SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 136

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 14 giugno 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 16 maggio 2017, n. **84**.

Ratifica ed esecuzione della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Barbados per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, fatta a Barbados il 24 agosto 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare la Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Barbados per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali, fatta a Barbados il 24 agosto 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 30 della Convenzione stessa.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

CONVENZIONE

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DI BARBADOS

PER EVITARE LE DOPPIE IMPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTE SUL REDDITO E PER PREVENIRE LE EVASIONI FISCALI

Il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Barbados desiderosi di concludere una Convenzione per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e per prevenire le evasioni fiscali

hanno convenuto quanto segue:

Art. 1.

Soggetti

La presente Convenzione si applica alle persone che sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.

Art. 2.

Imposte considerate

1. La presente Convenzione si applica alle imposte sul reddito prelevate per conto di uno Stato contraente, delle sue suddivisioni politiche o amministrative o dei suoi enti locali, qualunque sia il sistema di prelevamento.

2. Sono considerate imposte sul reddito tutte le imposte prelevate sul reddito complessivo, o su elementi del reddito, comprese le imposte sugli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili o immobili, le imposte sull'ammontare complessivo degli stipendi o dei salari corrisposti dalle imprese, nonché le imposte sui plusvalori.

3. Le imposte attuali cui si applica la Convenzione sono in particolare:

a) per quanto concerne l'Italia:

1) l'imposta sul reddito delle persone fisiche;

2) l'imposta sul reddito delle società;

3) l'imposta regionale sulle attività produttive;

ancorché riscosse mediante ritenuta alla fonte (qui di seguito indicate quali «imposta italiana»);

b) per quanto concerne Barbados:

(i) l'imposta sui reddito (compresa l'imposta sul reddito derivante da premi assicurativi);

(ii) l'imposta sul reddito delle società (compresa l'imposta sugli utili della sede succursale), e

(iii) l'imposta sul reddito derivante da operazioni petrolifere (qui di seguito indicate quali «imposta barbadiana»).

4. La Convenzione si applicherà anche alle imposte future di natura identica o sostanzialmente analoga che verranno istituite dopo la firma della Convenzione in aggiunta, o in sostituzione, delle imposte esistenti. Le autorità competenti degli Stati contraenti si comunicheranno le modifiche sostanziali apportate alle loro rispettive legislazioni fiscali.

Art. 3

Definizioni generali

1. Ai fini della presente Convenzione, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione:

(a) il termine «Italia» designa la Repubblica italiana e comprende qualsiasi zona situata al di fuori del mare territoriale che è considerata come zona all'interno della quale l'Italia, in conformità alla propria legislazione ed al diritto internazionale, può esercitare diritti sovrani per quanto concerne l'esplorazione e lo sfruttamento delle risorse naturali del fondo e del sottosuolo marini, nonché delle acque sovrastanti;

(b) il termine «Barbados» designa l'isola di Barbados e il suo mare territoriale, ivi compresa qualsiasi zona al di fuori del mare territoriale che in conformità al diritto internazionale e alla legislazione di Barbados è una zona all'interno della quale Barbados può esercitare diritti per quanto concerne il fondo e il sottosuolo e le loro risorse naturali;

(c) le espressioni «uno Stato contraente» e «l'altro Stato contraente» designano, come il contesto richiede, Barbados o l'Italia;

(d) il termine «persona» comprende le persone fisiche, le società ed ogni altra associazione di persone;

(e) il termine «società» designa qualsiasi persona giuridica o qualsiasi ente che è considerato persona giuridica ai fini dell'imposizione;

(f) le espressioni «impresa di uno Stato contraente» e «impresa dell'altro Stato contraente» designano rispettivamente un'impresa esercitata da un residente di uno Stato contraente e un'impresa esercitata da un residente dell'altro Stato contraente;

(g) per «traffico internazionale» si intende qualsiasi attività di trasporto effettuato per mezzo di una nave o di un aeromobile da parte di un'impresa la cui sede di direzione effettiva è situata in uno Stato contraente, ad eccezione del caso in cui la nave o l'aeromobile siano utilizzati esclusivamente tra località situate nell'altro Stato contraente;

(h) il termine «nazionali» designa:

i. le persone fisiche che hanno la nazionalità di uno Stato contraente; e

ii. le persone giuridiche, le società di persone e le associazioni costituite in conformità alla legislazione in vigore in uno Stato contraente;

(i) l'espressione «autorità competente» designa:

i. in Italia, il Ministero dell'economia e delle finanze;

ii. in Barbados, il Ministro responsabile delle finanze o un suo rappresentante autorizzato.

2. Per l'applicazione delle disposizioni della presente Convenzione da parte di uno Stato contraente, le espressioni ivi non definite hanno, a meno che il contesto non richieda una diversa interpretazione, il significato che ad esse è attribuito in quel momento dalla legislazione di detto Stato contraente relativamente alle imposte cui si applica la Convenzione, prevalendo ogni significato attribuito dalle leggi fiscali applicabili di detto Stato sul significato dato al termine nell'ambito di altre leggi di detto Stato.

Art. 4.

Residenti

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione «residente di uno Stato contraente designa ogni persona che, in virtù della legislazione di detto Stato, è ivi assoggettata ad imposta a motivo del suo domicilio, della sua residenza, della sede della sua direzione o di ogni altro criterio di natura analoga, e comprende anche detto Stato e ogni sua suddivisione politica, amministrativa o ente locale.

Tuttavia, tale espressione non comprende le persone che sono assoggettate ad imposta in detto Stato soltanto per il reddito che esse ricavano da fonti situate in detto Stato.

2. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona fisica è considerata residente di entrambi gli Stati contraenti, la sua situazione è determinata nel seguente modo:

a) detta persona è considerata residente solo dello Stato nel quale ha un'abitazione permanente. Quando essa dispone di un'abitazione permanente in entrambi gli

Stati, è considerata residente solo dello Stato nel quale le sue relazioni personali ed economiche sono più strette (centro degli interessi vitali);

b) se non si può determinare lo Stato nel quale detta persona ha il centro dei suoi interessi vitali, o se la medesima non ha un'abitazione permanente in alcuno degli Stati, essa è considerata residente solo dello Stato in cui soggiorna abitualmente;

c) se detta persona soggiorna abitualmente in entrambi gli Stati, ovvero non soggiorna abitualmente in alcuno di essi, essa è considerata residente solo dello Stato del quale ha la nazionalità;

d) se detta persona ha la nazionalità di entrambi gli Stati, o se non ha la nazionalità di alcuno di essi, le autorità competenti degli Stati contraenti risolvono la questione di comune accordo.

3. Quando, in base alle disposizioni del paragrafo 1, una persona diversa da una persona fisica è residente di entrambi gli Stati contraenti, essa è considerata residente solo dello Stato in cui è situata la sede della sua direzione effettiva.

Art. 5.

Stabile organizzazione

1. Ai fini della presente Convenzione, l'espressione «stabile organizzazione» designa una sede fissa di affari per mezzo della quale l'impresa esercita in tutto o in parte la sua attività.

2. L'espressione «stabile organizzazione» comprende in particolare:

a) una sede di direzione;

b) una succursale;

c) un ufficio;

d) una officina;

e) un laboratorio;

f) una miniera, un pozzo di petrolio o di gas, una cava o altro luogo di estrazione di risorse naturali.

3. Un cantiere di costruzione o di installazione, un'installazione o una piattaforma di trivellazione o una nave utilizzati per l'esplorazione o lo sfruttamento di risorse naturali costituiscono stabile organizzazione solo se la loro durata oltrepassa sei mesi.

4. Non si considera che vi sia una «stabile organizzazione» se:

(a) si fa uso di un'installazione ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna di beni o merci appartenenti all'impresa;

(b) i beni o le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini di deposito, di esposizione o di consegna;

(c) i beni o le merci appartenenti all'impresa sono immagazzinate ai soli fini della trasformazione da parte di un'altra impresa;

(d) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini di acquistare beni o merci o di raccogliere informazioni per l'impresa;

(e) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini di svolgere, per l'impresa, qualsiasi altra attività che abbia carattere preparatorio o ausiliario;

(f) una sede fissa di affari è utilizzata ai soli fini della combinazione delle attività di cui ai commi da *a)* a *e)*, purché l'attività della sede fissa nel suo insieme, quale risulta da tale combinazione, abbia carattere preparatorio o ausiliario.

5. Salve le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, quando una persona — diversa da un agente che goda di uno status indipendente di cui al paragrafo 6 — agisce per conto di un'impresa e dispone in uno Stato contraente di poteri che essa esercita abitualmente e che le permettono di concludere contratti a nome dell'impresa, si considera che tale impresa abbia una stabile organizzazione in quello Stato in relazione ad ogni attività intrapresa dalla suddetta persona per l'impresa, salvo il caso in cui le attività di detta persona siano limitate a quelle indicate nel paragrafo 4, le quali, se esercitate per mezzo di una sede fissa di affari, non permetterebbero di considerare questa sede fissa una stabile organizzazione ai sensi delle disposizioni di detto paragrafo.

6. Non si considera che un'impresa di uno Stato contraente ha una stabile organizzazione in uno Stato contraente per il solo fatto che essa esercita in detto Stato la propria attività per mezzo di un mediatore, di un commissionario generale o di ogni altro intermediario che goda di uno status indipendente, a condizione che dette persone agiscano nell'ambito della loro ordinaria attività.

7. Nonostante la disposizione del paragrafo 6, non si considera che un'impresa ha una stabile organizzazione in uno Stato contraente per il solo fatto che essa esercita in detto Stato la propria attività per mezzo di un raccomandatario marittimo o di un mediatore marittimo che abbia i poteri per la gestione commerciale o operativa delle navi di detta impresa, anche in via continuativa.

8. Il fatto che una società residente di uno Stato contraente controlli o sia controllata da una società residente dell'altro Stato contraente ovvero svolga la propria attività in questo altro Stato (a mezzo di una stabile organizzazione oppure no) non costituisce di per sé motivo sufficiente per far considerare una qualsiasi delle dette società una stabile organizzazione dell'altra.

Art. 6.

Redditi immobiliari

1. I redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae da beni immobili (inclusi i redditi delle attività agricole o forestali) situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. L'espressione «beni immobili» ha il significato che ad essa è attribuito dal diritto dello Stato contraente in cui i beni stessi sono situati. L'espressione comprende in ogni caso gli accessori, le scorte morte o vive delle imprese agricole e forestali, i diritti ai quali si applicano le disposizioni del diritto privato riguardanti la proprietà fondiaria. Si considerano altresì «beni immobili» l'usufrutto dei beni immobili e i diritti relativi a canoni va-

riabili o fissi per lo sfruttamento o la concessione dello sfruttamento di giacimenti minerari, sorgenti ed altre risorse naturali. Le navi, i battelli e gli aeromobili non sono considerati beni immobili.

3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano ai redditi derivanti dalla utilizzazione diretta, dalla locazione o da ogni altra utilizzazione di beni immobili.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 3 si applicano anche ai redditi derivanti da beni immobili di un'impresa nonché ai redditi dei beni immobili utilizzati per l'esercizio di una professione indipendente.

Art. 7.

Utili delle imprese

1. Gli utili di un'impresa di uno Stato contraente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che l'impresa non svolga un'attività industriale o commerciale nell'altro Stato contraente per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata. Se l'impresa svolge in tal modo la sua attività, gli utili dell'impresa sono imponibili nell'altro Stato, ma soltanto nella misura in cui detti utili sono attribuibili alla stabile organizzazione.

2. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 3, quando un'impresa di uno Stato contraente svolge un'attività industriale o commerciale nell'altro Stato contraente per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata, in ciascuno Stato contraente vanno attribuiti a detta stabile organizzazione gli utili che si ritiene sarebbero stati da essa conseguiti se si fosse trattato di un'impresa distinta e separata svolgente attività identiche o analoghe in condizioni identiche o analoghe e in piena indipendenza dall'impresa di cui essa costituisce una stabile organizzazione.

3. Nella determinazione degli utili di una stabile organizzazione, sono ammesse in deduzione le spese sostenute per gli scopi perseguiti dalla stessa stabile organizzazione, comprese le spese di direzione e le spese generali di amministrazione, sia nello Stato in cui è situata la stabile organizzazione, sia altrove.

4. Qualora uno degli Stati contraenti segua la prassi di determinare gli utili da attribuire ad una stabile organizzazione in base al riparto degli utili complessivi dell'impresa fra le diverse parti di essa, la disposizione del paragrafo 2 non impedisce a detto Stato contraente di determinare gli utili imponibili secondo la ripartizione in uso. Tuttavia, il metodo di riparto adottato dovrà essere tale che il risultato sia conforme ai principi contenuti nel presente articolo.

5. Nessun utile può essere attribuito ad una stabile organizzazione per il solo fatto che essa ha acquistato beni o merci per l'impresa.

6. Ai fini dei paragrafi precedenti, gli utili da attribuire alla stabile organizzazione sono determinati con lo stesso metodo anno per anno, a meno che non esistano validi e sufficienti motivi per procedere diversamente.

7. Quando gli utili comprendono elementi di reddito considerati separatamente in altri articoli della presente Convenzione, le disposizioni di tali articoli non vengono modificate da quelle del presente articolo.

Art. 8.

Navigazione marittima ed aerea

1. Gli utili derivanti dall'esercizio, in traffico internazionale, di navi o di aeromobili e dal noleggio di contenitori e relative attrezzature che sono occasionali rispetto all'esercizio di navi o aeromobili in traffico internazionale sono imponibili soltanto nello Stato contraente in cui è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

2. Se la sede della direzione effettiva di una impresa di navigazione marittima è situata a bordo di una nave o di un battello, detta sede si considera situata nello Stato contraente in cui si trova il porto di immatricolazione della nave o del battello, oppure, in mancanza di un porto di immatricolazione, nello Stato contraente di cui è residente l'esercente la nave o il battello.

3. Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano parimenti agli utili derivanti dalla partecipazione a un fondo comune (pool), a un esercizio in comune o ad un organismo internazionale di esercizio.

Art. 9.

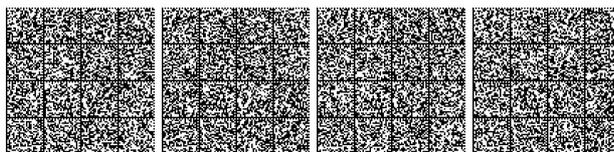
Imprese associate

1. Allorché

a) un'impresa di uno Stato contraente partecipa direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa dell'altro Stato contraente, o

b) le medesime persone partecipano direttamente o indirettamente alla direzione, al controllo o al capitale di un'impresa di uno Stato contraente e di un'impresa dell'altro Stato contraente,

e, nell'uno e nell'altro caso, le due imprese, nelle loro relazioni commerciali o finanziarie, sono vincolate da condizioni accettate o imposte, diverse da quelle che sarebbero state convenute tra imprese indipendenti, gli utili che, in mancanza di tali condizioni, sarebbero stati realizzati da una delle imprese, ma che a causa di dette condizioni non lo sono stati, possono essere inclusi negli utili di questa impresa e tassati in conseguenza.

2. Allorché uno Stato contraente include tra gli utili di un'impresa di detto Stato — e di conseguenza assoggetta a tassazione — gli utili sui quali un'impresa dell'altro Stato contraente è stata sottoposta a tassazione in detto altro Stato, e gli utili così inclusi sono utili che sarebbero stati realizzati dall'impresa del primo Stato se le condizioni convenute tra le due imprese fossero state quelle che si sarebbero convenute tra imprese indipendenti, allora l'altro Stato farà un'apposita correzione dell'importo dell'imposta ivi applicata su tali utili. Tali correzioni dovranno effettuarsi unicamente in conformità alla procedura amichevole di cui all'articolo 25 della presente Convenzione.

Art. 10.

Dividendi

1. I dividendi pagati da una società residente di uno Stato contraente ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Tuttavia, tali dividendi possono essere tassati anche nello Stato contraente di cui la società che paga i dividendi è residente ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma, se l'effettivo beneficiario dei dividendi è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere:

(a) il 5 per cento dell'ammontare lordo dei dividendi se l'effettivo beneficiario è una società che detiene direttamente almeno il 10 per cento del capitale della società che distribuisce i dividendi;

(b) il 15 per cento dell'ammontare lordo dei dividendi in tutti gli altri casi.

Le autorità competenti degli Stati contraenti stabiliranno di comune accordo le modalità di applicazione di tali limitazioni.

Il presente paragrafo non riguarda l'imposizione della società per gli utili con i quali sono stati pagati i dividendi.

3. Ai fini del presente articolo il termine «dividendi» designa i redditi derivanti da azioni, da azioni o diritti di godimento, da quote minerarie, da quote di fondatore o da altre quote di partecipazione agli utili, ad eccezione dei crediti, nonché i redditi di altre quote sociali assoggettati al medesimo regime fiscale dei redditi delle azioni secondo la legislazione dello Stato di cui è residente la società distributrice.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei dividendi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente, di cui è residente la società che paga i dividendi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata oppure una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, e la partecipazione generatrice dei dividendi si ricolleghi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso, i dividendi sono imponibili in detto altro Stato secondo la propria legislazione.

5. Qualora una società residente di uno Stato contraente ricavi utili o redditi dall'altro Stato contraente, detto altro Stato non può applicare alcuna imposta sui dividendi pagati dalla società, a meno che tali dividendi siano pagati ad un residente di detto altro Stato o che la partecipazione generatrice dei dividendi si ricolleghi effettivamente ad una stabile organizzazione o a una base fissa situate in detto altro Stato, né prelevare alcuna imposta, a titolo di imposizione degli utili non distribuiti, sugli utili non distribuiti della società, anche se i dividendi pagati o gli utili non distribuiti costituiscono in tutto o in parte utili o redditi realizzati in detto altro Stato.

6. Qualora una società residente di uno Stato contraente disponga di una stabile organizzazione nell'altro Stato contraente dalla quale ricavi utili o redditi, i trasferimenti o i versamenti considerati quali trasferimenti di detti utili o redditi da parte della stabile organizzazione alla società residente del primo Stato contraente possono essere tassati in conformità alla legislazione dell'altro Stato contraente, nonostante le altre disposizioni della Convenzione, ma l'aliquota d'imposta applicata su tali trasferimenti non può eccedere il 5 per cento.

Art. 11.

Interessi

1. Gli interessi provenienti da uno Stato contraente e pagati ad un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Tuttavia, tali interessi sono imponibili anche nello Stato contraente dal quale essi provengono ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma, se l'effettivo beneficiario degli interessi è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere il 5 per cento dell'ammontare lordo degli interessi. Le autorità competenti degli Stati contraenti stabiliranno di comune accordo le modalità di applicazione di tale limitazione.

3. Nonostante le disposizioni del paragrafo 2, gli interessi provenienti da uno Stato contraente sono esenti da imposta in detto Stato se:

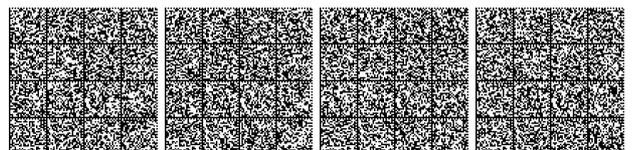
a) il debitore degli interessi è il Governo di detto Stato contraente o un suo ente locale; o

b) gli interessi sono pagati al Governo dell'altro Stato contraente o ad un suo ente locale o ad ente od organismo (compresi la Banca centrale o altri istituti finanziari) interamente di proprietà di questo Stato contraente o di un suo ente locale; o

c) gli interessi sono pagati ad altri enti od organismi (compresi la Banca centrale o altri istituti finanziari) in dipendenza di finanziamenti da essi concessi nel quadro di accordi conclusi tra i Governi degli Stati contraenti.

4. Ai fini del presente articolo il termine «interessi» designa i redditi dei titoli del debito pubblico ed i redditi delle obbligazioni di prestiti, garantiti o non da ipoteca e portanti o meno una clausola di partecipazione agli utili, e dei crediti di qualsiasi natura, nonché ogni altro provento assimilabile ai redditi di somme date in prestito in base alla legislazione fiscale dello Stato da cui i redditi provengono.

5. Le disposizioni dei paragrafi 1, 2 e 3 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo degli interessi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono gli interessi, un'attività industriale o commerciale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il credito generatore degli interessi si ricolleghi effettivamente ad esse. In tal caso, gli interessi sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

6. Gli interessi si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è lo Stato stesso, una sua suddivisione politica o amministrativa, un suo ente locale o un residente di detto Stato. Tuttavia, quando il debitore degli interessi, sia esso residente o no di uno Stato contraente, ha in uno Stato contraente una stabile

organizzazione o una base fissa per le cui necessità viene contratto il debito sul quale sono pagati gli interessi e tali interessi sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, gli interessi stessi si considerano provenienti dallo Stato in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

7. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra debitore e beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare degli interessi, tenuto conto del credito per il quale sono pagati, eccede quello che sarebbe stato convenuto tra debitore e beneficiario effettivo in assenza di simili relazioni, le disposizioni del presente articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità alla legislazione di ciascuno Stato contraente e tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

Art. 12.

Canoni

1. I canoni provenienti da uno Stato contraente e il cui beneficiario effettivo è un residente dell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Tuttavia, tali canoni sono imponibili anche nello Stato contraente dal quale essi provengono ed in conformità alla legislazione di detto Stato, ma, se l'effettivo beneficiario dei canoni è un residente dell'altro Stato contraente, l'imposta così applicata non può eccedere il 5 per cento dell'ammontare lordo dei canoni. Le autorità competenti degli Stati contraenti regoleranno di comune accordo le modalità di applicazione di tale limitazione.

3. Ai fini del presente articolo il termine «canoni» designa i compensi di qualsiasi natura corrisposti per l'uso o la concessione in uso, di un diritto d'autore su opere letterarie, artistiche o scientifiche (ivi comprese le pellicole cinematografiche ed altre pellicole, dischi o registrazioni usati per trasmissioni radiofoniche o televisive), di brevetti, marchi di fabbrica o di commercio, disegni o modelli, progetti, formule o processi segreti, nonché per l'uso o la concessione in uso di attrezzature industriali, commerciali o scientifiche o per informazioni concernenti esperienze di carattere industriale, commerciale o scientifico.

4. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non si applicano nel caso in cui il beneficiario effettivo dei canoni, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente dal quale provengono i canoni, un'attività commerciale o industriale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto o il bene generatore dei canoni si ricolleghino effettivamente ad esse. In tal caso, i canoni sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

5. I canoni si considerano provenienti da uno Stato contraente quando il debitore è lo Stato stesso, una sua suddivisione politica o amministrativa, un suo ente locale o un residente di detto Stato. Tuttavia, quando il debitore dei canoni, sia esso residente o no di uno Stato contraente, ha in uno Stato contraente una stabile organizzazione o una base fissa per le cui necessità è stato contratto l'obbligo al pagamento dei canoni, e tali canoni sono a carico della stabile organizzazione o della base fissa, i canoni stessi si considerano provenienti dallo Stato in cui è situata la stabile organizzazione o la base fissa.

6. Se, in conseguenza di particolari relazioni esistenti tra il debitore e il beneficiario effettivo o tra ciascuno di essi e terze persone, l'ammontare dei canoni, tenuto conto dell'uso, diritto o informazione per i quali sono stati pagati, eccede quello che sarebbe stato convenuto tra debitore e beneficiario effettivo in assenza di simili relazioni, le disposizioni del presente articolo si applicano soltanto a quest'ultimo ammontare. In tal caso, la parte eccedente dei pagamenti è imponibile in conformità alla legislazione di ciascuno Stato contraente e tenuto conto delle altre disposizioni della presente Convenzione.

Art. 13.

Utili di capitale

1. Gli utili che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'alienazione di beni immobili di cui all'articolo 6 e situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

2. Gli utili derivanti dall'alienazione di beni mobili facenti parte dell'attivo di una stabile organizzazione che un'impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente, ovvero di beni mobili appartenenti ad una base fissa di cui dispone un residente di uno Stato contraente nell'altro Stato contraente per l'esercizio di una professione indipendente, compresi gli utili provenienti dall'alienazione di detta stabile organizzazione (da sola od in uno con l'intera impresa) o di detta base fissa, sono imponibili in detto altro Stato.

3. Gli utili derivanti dall'alienazione di navi o di aeromobili utilizzati nel traffico internazionale o di beni mobili relativi all'utilizzo di dette navi o aeromobili sono imponibili solo nello Stato contraente in cui è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

4. Gli utili che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'alienazione di azioni derivanti più del 50% del loro valore, direttamente o indirettamente, da beni immobili situati nell'altro Stato contraente sono imponibili in detto altro Stato.

5. Gli utili derivanti dall'alienazione di ogni altro bene diverso da quelli menzionati ai paragrafi 1, 2, 3 e 4, sono imponibili soltanto nello Stato contraente di cui l'alienante è residente.

Art. 14.

Professioni indipendenti

1. I redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dall'esercizio di una libera professione o da altre attività di carattere indipendente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che tale residente non disponga abitualmente nell'altro Stato contraente di una base fissa per l'esercizio delle sue attività. Se egli dispone di tale

base fissa, i redditi sono imponibili nell'altro Stato contraente ma unicamente nella misura in cui sono imputabili a detta base fissa.

2. L'espressione «libera professione» comprende in particolare le attività indipendenti di carattere scientifico, letterario, artistico, educativo o pedagogico, nonché le attività indipendenti dei medici, avvocati, ingegneri, architetti, dentisti e contabili.

Art. 15.

Lavoro subordinato

1. Salve le disposizioni degli articoli 16, 18, 19 e 20 i salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in corrispettivo di un'attività dipendente sono imponibili soltanto in detto Stato, a meno che tale attività non venga svolta nell'altro Stato contraente. Se l'attività è quivi svolta, le remunerazioni percepite a tal titolo sono imponibili in questo altro Stato.

2. Nonostante le disposizioni del paragrafo 1, le remunerazioni che un residente di uno Stato contraente riceve in corrispettivo di un'attività dipendente svolta nell'altro Stato contraente sono imponibili soltanto nel primo Stato se:

a) il beneficiario soggiorna nell'altro Stato per un periodo o periodi che non oltrepassano in totale 183 giorni in un periodo di dodici mesi che inizi o che termini nel corso dell'anno fiscale considerato, e

b) le remunerazioni sono pagate da, o per conto di, un datore di lavoro che non è residente dell'altro Stato, e

c) l'onere delle remunerazioni non è sostenuto da una stabile organizzazione o da una base fissa che il datore di lavoro ha nell'altro Stato.

3. Nonostante le disposizioni precedenti del presente articolo, le remunerazioni percepite in corrispettivo di un lavoro subordinato svolto a bordo di navi o di aeromobili impiegati in traffico internazionale sono imponibili nello Stato contraente nel quale è situata la sede della direzione effettiva dell'impresa.

4. Se un residente di uno Stato contraente diviene residente dell'altro Stato contraente, i pagamenti ricevuti da detto residente in relazione all'attività dipendente svolta nel primo Stato come indennità di fine rapporto o altri pagamenti forfetari di natura analoga, sono imponibili in detto Stato contraente.

Art. 16.

Compensi e gettoni di presenza

I compensi, i gettoni di presenza e le altre retribuzioni analoghe che un residente di uno Stato contraente riceve in qualità di membro del consiglio di amministrazione di una società residente dell'altro Stato contraente, sono imponibili in detto altro Stato.

Art. 17.

Artisti e sportivi

1. Nonostante le disposizioni degli articoli 7, 14 e 15, i redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dalle sue prestazioni personali svolte nell'altro Stato contraente in qualità di artista dello spettacolo, quale artista di teatro, del cinema, della radio o della televisione, o in qualità di musicista, nonché di sportivo, sono imponibili in detto altro Stato.

2. Quando il reddito derivante da prestazioni personali esercitate da un artista di spettacolo o da uno sportivo, in tale qualità, è attribuito ad una persona diversa dall'artista o dallo sportivo medesimi, detto reddito può essere tassato nello Stato contraente dove dette prestazioni sono svolte nonostante le disposizioni degli articoli 7, 14 e 15.

3. Nonostante le disposizioni dei paragrafi 1 e 2, i redditi che un residente di uno Stato contraente ritrae dalle attività di cui al paragrafo 1 del presente articolo ed esercitate nell'altro Stato contraente sono imponibili soltanto nel primo Stato contraente se dette attività sono finanziate totalmente o per la maggior parte con fondi pubblici del primo Stato, o se dette attività sono esercitate nell'altro Stato nell'ambito di un programma di scambi culturali convenuto fra i Governi dei due Stati contraenti.

Art. 18.

Pensioni

1. Fatte salve le disposizioni del paragrafo 2 dell'articolo 19, le pensioni e le altre remunerazioni analoghe, pagate ad un residente di uno Stato contraente in relazione ad un cessato impiego sono imponibili soltanto in questo Stato.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano nel caso in cui il beneficiario del reddito non è assoggettato ad imposizione in relazione a detti redditi nello Stato del quale egli è residente ed in conformità alla legislazione di detto Stato. In tal caso, i redditi sono imponibili nello Stato dal quale essi provengono.

Art. 19.

Funzioni pubbliche

1. *a)* I salari, gli stipendi e le altre remunerazioni analoghe, pagate da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o amministrativa o da un suo ente locale a una persona fisica in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o a detta suddivisione o ente, sono imponibili soltanto in detto Stato.

b) Tuttavia, tali salari, stipendi ed altre remunerazioni analoghe sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente se i servizi vengono resi in detto Stato e la persona fisica è un residente di detto Stato che:

i) ha la nazionalità di detto Stato; o

ii) non è divenuto residente di detto Stato al solo scopo di rendervi i servizi.

2. *a)* Nonostante le disposizioni del paragrafo 1, le pensioni e le altre remunerazioni analoghe corrisposte da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o amministrativa o da un suo ente locale, sia direttamente sia mediante prelevamento da fondi da essi costituiti, ad una persona fisica in corrispettivo di servizi resi a detto Stato o a detta suddivisione od ente, sono imponibili soltanto in questo Stato.

b) Tuttavia, tali pensioni ed altre remunerazioni analoghe sono imponibili soltanto nell'altro Stato contraente qualora la persona fisica sia un residente di questo Stato e ne abbia la nazionalità.

3. Le disposizioni degli articoli 15, 16, 17 e 18 si applicano ai salari, agli stipendi, alle pensioni ed alle altre remunerazioni analoghe, pagate in corrispettivo di servizi resi nell'ambito di un'attività industriale o commerciale esercitata da uno Stato contraente o da una sua suddivisione politica o amministrativa o da un suo ente locale.

Art. 20.

Professori e insegnanti

Un professore o un insegnante il quale soggiorni in uno Stato contraente, per un periodo non superiore a due anni allo scopo di insegnare o di effettuare ricerche presso un'università, collegio, scuola o altro istituto di istruzione e che è, o era immediatamente prima di tale soggiorno, residente dell'altro Stato contraente, è esente da imposta nel primo Stato contraente limitatamente alle remunerazioni derivanti da tale attività di insegnamento o di ricerca.

Art. 21.

Studenti

1. Le somme che uno studente o un apprendista il quale è, o era immediatamente prima di recarsi in uno Stato contraente, residente dell'altro Stato contraente e che soggiorna nel primo Stato contraente al solo scopo di compiervi i suoi studi o di attendere alla propria formazione professionale, riceve per sopperire alle spese di mantenimento, d'istruzione o di formazione professionale, non sono imponibili in detto Stato, a condizione che tali somme provengano da fonti situate fuori di detto Stato.

2. I benefici previsti dal presente articolo sono applicabili soltanto per un periodo non superiore a sei anni consecutivi a partire dalla data del suo arrivo nel primo Stato.

Art. 22.

Altri redditi

1. Gli elementi di reddito di un residente di uno Stato contraente, qualunque ne sia la provenienza, che non sono stati trattati negli articoli precedenti della presente Convenzione sono imponibili soltanto in questo Stato.

2. Le disposizioni del paragrafo 1 non si applicano ai redditi diversi da quelli derivanti da beni immobili così come definiti al paragrafo 2 dell'articolo 6, nel caso in cui il beneficiario di tali redditi, residente di uno Stato contraente, eserciti nell'altro Stato contraente un'attività commerciale o industriale per mezzo di una stabile organizzazione ivi situata o una professione indipendente mediante una base fissa ivi situata, ed il diritto o il bene produttivo del reddito si ricolleghi effettivamente a tale stabile organizzazione o base fissa. In tal caso gli elementi di reddito sono imponibili in detto altro Stato contraente secondo la propria legislazione.

Art. 23.

Eliminazione della doppia imposizione

1. Si conviene che la doppia imposizione sarà eliminata in conformità ai seguenti paragrafi del presente articolo.

2. Per quanto concerne l'Italia:

(a) Se un residente dell'Italia possiede elementi di reddito che sono imponibili in Barbados, l'Italia, nel calcolare le proprie imposte sul reddito specificate nell'articolo 2 della presente Convenzione, può includere nella base imponibile di tali imposte detti elementi di reddito, a meno che espresse disposizioni della presente Convenzione non stabiliscano diversamente. In tal caso, l'Italia deve dedurre dalle imposte così calcolate l'imposta sui redditi pagata in Barbados, ma l'ammontare della deduzione non può eccedere la quota di imposta italiana attribuibile ai predetti elementi di reddito nella proporzione in cui gli stessi concorrono alla formazione del reddito complessivo.

(b) L'imposta pagata in Barbados per la quale spetta la deduzione è solo l'ammontare prorata corrispondente alla parte del reddito estero che concorre alla formazione del reddito complessivo.

(c) Nessuna deduzione sarà accordata ove l'elemento di reddito venga assoggettato in Italia ad imposizione mediante imposta sostitutiva o ritenuta a titolo di imposta, ovvero ad imposizione sostitutiva con la stessa aliquota della ritenuta a titolo di imposta, anche su richiesta del contribuente, ai sensi della legislazione italiana.

3. Per quanto concerne Barbados, fatte salve le disposizioni della legislazione di Barbados relativa alla concessione di un credito sull'imposta barbadiana dell'imposta pagata in un territorio al di fuori di Barbados, la doppia imposizione sarà eliminata nel modo seguente:

(a) l'imposta dovuta in base alla legislazione italiana e conformemente alla Convenzione, sia direttamente che per deduzione, sugli utili o sui redditi di fonte italiana (ad esclusione, nel caso di un'imposta sui dividendi dovuta sugli utili con i quali sono pagati i dividendi) è deducibile dall'imposta barbadiana calcolata con riferimento agli stessi utili o agli stessi redditi per i quali è calcolata l'imposta italiana;

(b) nel caso di dividendi pagati da una società residente in Italia a una società residente di Barbados che detiene direttamente almeno il 5 per cento del capitale della società che paga i dividendi, il credito di cui al comma (a) si calcolerà considerando l'imposta italiana dovuta dalla società che paga i dividendi in relazione agli utili con i quali sono pagati i dividendi, e

(c) l'ammontare del credito non deve tuttavia eccedere la quota dell'imposta, calcolata prima che venga concesso il credito, che è appropriata rispetto al reddito imponibile in Italia.

Art. 24.

Non discriminazione

1. I nazionali di uno Stato contraente non sono assoggettati nell'altro Stato contraente ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettati i nazionali di detto altro Stato che si trovino nella stessa situazione, in particolare con riguardo alla residenza. La presente disposizione si applica, altresì, nonostante le disposizioni dell'articolo 1, alle persone che non sono residenti di uno o di entrambi gli Stati contraenti.

2. L'imposizione di una stabile organizzazione che una impresa di uno Stato contraente ha nell'altro Stato contraente non può essere in questo altro Stato meno favorevole dell'imposizione a carico delle imprese di detto altro Stato che svolgono la medesima attività. La presente disposizione non può essere interpretata nel senso che faccia obbligo ad uno Stato contraente di accordare ai residenti dell'altro Stato contraente le deduzioni personali, le esenzioni e le riduzioni di imposta che esso accorda ai propri residenti in relazione alla loro situazione o ai loro carichi di famiglia.

3. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni del paragrafo 1 dell'articolo 9, del paragrafo 7 dell'articolo 11 o del paragrafo 6 dell'articolo 12, gli interessi, i canoni ed altre spese pagati da una impresa di uno Stato contraente ad un residente dell'altro Stato contraente sono deducibili, ai fini della determinazione degli utili imponibili di detta impresa, nelle stesse condizioni in cui sarebbero deducibili se fossero stati pagati ad un residente del primo Stato.

4. Le disposizioni del presente articolo non impediscono a nessuno degli Stati contraenti di applicare l'imposta di cui al paragrafo 6 dell'articolo 10.

5. Le imprese di uno Stato contraente, il cui capitale è in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, posseduto o controllato da uno o più residenti dell'altro Stato contraente, non sono assoggettate nel primo Stato contraente ad alcuna imposizione od obbligo ad essa relativo, diversi o più onerosi di quelli cui sono o potranno essere assoggettate altre imprese della stessa natura del primo Stato.

6. Le disposizioni del presente articolo si applicano, nonostante le disposizioni dell'articolo 2, alle imposte di ogni genere o denominazione.

Art. 25.

Procedura amichevole

1. Quando una persona ritiene che le misure adottate da uno o da entrambi gli Stati contraenti comportano o comporteranno per lei un'imposizione non conforme alle disposizioni della presente Convenzione, essa può, indipendentemente dai ricorsi previsti dalla legislazione nazionale di detti Stati, sottoporre il proprio caso all'autorità competente dello Stato contraente di cui è residente, o, se il suo caso ricade nel paragrafo 1 dell'articolo 24, a quella dello Stato contraente di cui ha la nazionalità. Il caso deve essere sottoposto entro i tre anni che seguono la prima notifica della misura che comporta un'imposizione non conforme alle disposizioni della Convenzione.

2. L'autorità competente, se il ricorso le appare fondato e se essa non è in grado di giungere ad una soddisfacente soluzione, farà del suo meglio per regolare il caso per via di amichevole composizione con l'autorità competente dell'altro Stato contraente, al fine di evitare una tassazione non conforme alla Convenzione.

3. Le autorità competenti degli Stati contraenti faranno del loro meglio per risolvere per via di amichevole composizione le difficoltà o i dubbi inerenti all'interpretazione o all'applicazione della Convenzione. Esse potranno altresì consultarsi per eliminare la doppia imposizione nei casi non previsti dalla Convenzione.

4. Le autorità competenti degli Stati contraenti potranno comunicare direttamente tra loro, anche attraverso una commissione congiunta formata dalle autorità stesse o da loro rappresentanti, al fine di pervenire ad un accordo come indicato nei paragrafi precedenti.

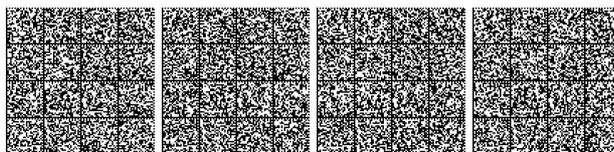
Art. 26.

Scambio di informazioni

1. Le autorità competenti degli Stati contraenti si scambieranno le informazioni verosimilmente pertinenti per applicare le disposizioni della presente Convenzione o per l'amministrazione o l'applicazione delle leggi interne relative alle imposte di qualsiasi genere e denominazione prelevate per conto degli Stati contraenti, delle loro suddivisioni politiche o amministrative o dei loro enti locali, nella misura in cui la tassazione che tali leggi prevedono non è contraria alla Convenzione, nonché per prevenire l'evasione fiscale. Lo scambio di informazioni non viene limitato dagli articoli 1 e 2.

2. Le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 da uno Stato contraente sono tenute segrete, analogamente alle informazioni ottenute in base alla legislazione interna di detto Stato e saranno comunicate soltanto alle persone od autorità (ivi inclusi l'autorità giudiziaria e gli organi amministrativi) incaricate dell'accertamento o della riscossione delle imposte di cui al paragrafo 1, delle procedure o dei procedimenti concernenti tali imposte, delle decisioni di ricorsi presentati per tali imposte. Le persone o autorità sopra citate utilizzeranno tali informazioni soltanto per questi fini. Esse potranno servirsi di queste informazioni nel corso di udienze pubbliche o nei giudizi.

3. Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso di imporre ad uno Stato contraente l'obbligo:

(a) di adottare provvedimenti amministrativi in deroga alla propria legislazione o alla propria prassi amministrativa o a quella dell'altro Stato contraente;

(b) di fornire informazioni che non potrebbero essere ottenute in base alla propria legislazione o nel quadro della propria normale prassi amministrativa o di quelle dell'altro Stato contraente;

(c) di fornire informazioni che potrebbero rivelare un segreto commerciale, industriale, professionale o un processo commerciale, oppure informazioni la cui comunicazione sarebbe contraria all'ordine pubblico.

4. Se le informazioni sono richieste da uno Stato contraente in conformità al presente articolo, l'altro Stato contraente utilizzerà i poteri che esso dispone per raccogliere le informazioni richieste, anche se le stesse non sono rilevanti per i fini fiscali interni di detto altro Stato. L'obbligo di cui al periodo che precede è soggetto alle limitazioni previste dal paragrafo 3, ma tali limitazioni non possono essere in nessun caso interpretate nel senso di permettere ad uno Stato contraente di rifiutarsi di fornire informazioni solo perché lo stesso non ne ha un interesse ai propri fini fiscali.

5. Le disposizioni del paragrafo 3 non possono in nessun caso essere interpretate nel senso che uno Stato contraente possa rifiutare di fornire le informazioni solo in quanto le stesse sono detenute da una banca, da un'altra istituzione finanziaria, da un mandatario o una persona che opera in qualità di agente o fiduciario o perché dette informazioni si riferiscono a partecipazioni in una persona.

Art. 27.

Membri delle missioni diplomatiche e degli uffici consolari

Le disposizioni della presente Convenzione non pregiudicano i privilegi fiscali di cui beneficiano i membri delle missioni diplomatiche o degli uffici consolari in virtù delle regole generali del diritto internazionale o delle disposizioni di accordi particolari.

Art. 28.

Rimborsi

1. Le imposte riscosse in uno Stato contraente mediante ritenuta alla fonte sono rimborsate su richiesta dell'interessato o dello Stato di cui egli è residente qualora il diritto alla percezione di dette imposte sia limitato dalle disposizioni della presente Convenzione.

2. Le istanze di rimborso, da prodursi in osservanza dei termini stabiliti dalla legislazione dello Stato contraente tenuto ad effettuare il rimborso stesso, devono essere corredate da un attestato ufficiale dello Stato contraente di cui il contribuente è residente certificante che sussistono le condizioni richieste per aver diritto all'applicazione dei benefici previsti dalla presente Convenzione.

3. Le autorità competenti degli Stati contraenti stabiliranno di comune accordo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 25 della presente Convenzione, le modalità di applicazione del presente articolo.

4. Le disposizioni del paragrafo 3 non impediscono alle autorità competenti degli Stati contraenti di stabilire, di comune accordo, altre modalità per l'applicazione delle limitazioni previste dalla presente Convenzione.

Art. 29.

Disposizioni varie

1. I benefici della presente Convenzione non si applicano ad una persona che ha diritto ad un'agevolazione fiscale in virtù di uno speciale regime fiscale vigente in uno degli Stati contraenti.

2. Le autorità competenti degli Stati contraenti decidono di comune accordo se un regime costituisce un regime speciale ai sensi del paragrafo 1 del presente articolo.

Le disposizioni del paragrafo 1 si applicano anche alla legislazione di natura identica o sostanzialmente analoga, in aggiunta o in sostituzione di tale regime speciale, emanata dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione.

3. Le disposizioni della presente Convenzione non impediscono agli Stati contraenti di applicare la propria legislazione fiscale interna per prevenire l'evasione e l'elusione fiscale.

4. Allorché, ai sensi delle disposizioni della presente Convenzione, i redditi sono in tutto o in parte esenti da imposta in uno Stato contraente e, in base alla legislazione in vigore nell'altro Stato contraente, una persona fisica, in relazione allo stesso reddito, è assoggettato ad imposta con riferimento all'ammontare trasferito o ricevuto in detto altro Stato, e non con riferimento all'ammontare complessivo, l'agevolazione concessa ai sensi della presente Convenzione nel primo Stato si applicherà soltanto alla parte di reddito che viene trasferita o ricevuta in detto altro Stato.

5. Resta inteso che con riferimento al paragrafo 4 dell'articolo 10, al paragrafo 5 dell'articolo 11, al paragrafo 4 dell'articolo 12 e al paragrafo 2 dell'articolo 22, l'ultima frase ivi contenuta non può essere interpretata come contraria ai principi contenuti negli articoli 7 e 14 della presente Convenzione.

Art. 30.

Entrata in vigore

1. La presente Convenzione sarà ratificata e gli strumenti di ratifica saranno scambiati non appena possibile.

2. La presente Convenzione entrerà in vigore alla data dello scambio degli strumenti di ratifica e le sue disposizioni si applicheranno:

a) con riferimento alle imposte prelevate mediante ritenuta alla fonte, alle somme realizzate il, o successivamente al, 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello in cui la presente Convenzione entra in vigore;

b) con riferimento alle altre imposte sul reddito, alle imposte relative ai periodi imponibili che iniziano il, o successivamente al, 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello in cui la presente Convenzione entra in vigore.

Art. 31.

Denuncia

La presente Convenzione rimarrà in vigore sino alla denuncia da parte di uno degli Stati contraenti. Ciascuno Stato contraente può denunciare la Convenzione, per via diplomatica, notificandone la cessazione almeno sei mesi prima della fine di ogni anno solare successivo al periodo di cinque anni dalla data dell'entrata in vigore della Convenzione. In tale caso, la Convenzione cesserà di avere effetto:

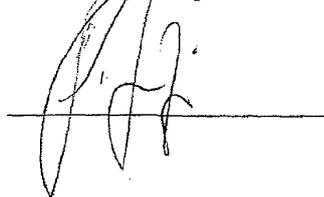
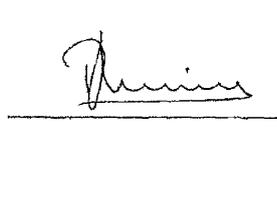
a) con riferimento alle imposte prelevate alla fonte, sulle somme realizzate il, o successivamente al, 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello nel quale è stata notificata la denuncia;

b) con riferimento alle altre imposte sul reddito, sulle imposte relative ai periodi imponibili che iniziano il, o successivamente al, 1° gennaio dell'anno solare successivo a quello nel quale è stata notificata la denuncia.

In fede di che i sottoscritti, debitamente autorizzati a farlo dai rispettivi Governi, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatta a Barbados, il 24 agosto 2015, in duplice esemplare, ciascuno nelle lingue italiana e inglese, entrambi i testi facenti egualmente fede.

Per il Governo della Repubblica Italiana

Per il Governo di Barbados

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2194):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (GENTILONI SILVERI), in data 13 gennaio 2016.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 gennaio 2016, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio) e 6ª (finanze).

Esaminato dalla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 febbraio 2016; l'11 gennaio 2017.

Esaminato in aula e approvato il 12 gennaio 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4226):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 20 gennaio 2017, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), V (bilancio) e VI (finanze).

Esaminato dalla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 23 febbraio 2017; il 16 marzo 2017.

Esaminato in aula il 3 aprile 2017 e approvato definitivamente il 2 maggio 2017.

17G00098

LEGGE 16 maggio 2017, n. **85**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sulla cooperazione e mutua assistenza amministrativa in materia doganale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica socialista del Vietnam, fatto a Hanoi il 6 novembre 2015.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sulla cooperazione e mutua assistenza amministrativa in materia doganale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica socialista del Vietnam, fatto a Hanoi il 6 novembre 2015.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 dell'Accordo stesso.

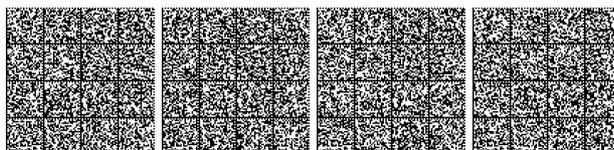
Art. 3.

Competenze del Corpo della guardia di finanza

1. La definizione di «amministrazione doganale» di cui all'articolo 1, paragrafo 2, dell'Accordo di cui all'articolo 1 si intende comprensiva delle funzioni attribuite dalla legislazione nazionale al Corpo della guardia di finanza.

Art. 4.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri derivanti dalle spese di missione di cui gli articoli 11 e 12 dell'Accordo di cui all'articolo 1, valutati in euro 18.615 annui a decorrere dall'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del

Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 16 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ACCORDO SULLA COOPERAZIONE E MUTUA ASSISTENZA AMMINISTRATIVA IN MATERIA DOGANALE

TRA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

E

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA SOCIALISTA DEL VIET NAM

Il Governo della Repubblica italiana, rappresentato dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli, ed il Governo della Repubblica Socialista del Viet Nam, rappresentato dal Dipartimento generale delle dogane, di seguito denominati «le Parti» o singolarmente «la Parte»;

Considerando che le infrazioni alla legislazione doganale pregiudicano gli interessi economici, fiscali, sociali, culturali e commerciali dei rispettivi Paesi e possono nuocere alla salute pubblica e alla sicurezza;

Considerando l'importanza di assicurare l'esatta determinazione e riscossione dei diritti e delle altre tasse effettuata dalla dogana all'importazione o all'esportazione delle merci e di assicurare la corretta attuazione delle misure di sorveglianza e di controllo, queste ultime comprendenti anche quelle per il rispetto delle disposizioni di legge e regolamentari sulla contraffazione delle merci e sui diritti di proprietà intellettuale;

Convinti che la cooperazione e la mutua assistenza amministrativa tra le due Amministrazioni doganali siano di ausilio nel prevenire le violazioni e nell'accrescere l'efficacia del controllo doganale;

Tenuto conto della Raccomandazione del Consiglio di cooperazione doganale sulla mutua assistenza amministrativa del 5 dicembre 1953;

Tenuto conto dell'Accordo di Cooperazione tra la Comunità europea e la Repubblica Socialista del Viet Nam (Bruxelles, 17 luglio 1995);

Tenuto conto della Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di sostanze psicotrope e stupefacenti e dei suoi allegati (Vienna, 20 dicembre 1988);

Tenuto conto della Convenzione dell'UNESCO concernente le misure da adottare per interdire e prevenire l'illecita importazione, esportazione e trasferimento di proprietà dei beni culturali (Parigi, 14 novembre 1970);

Tenuto conto della Convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e flora selvatiche minacciate di estinzione (Washington, 3 marzo 1973);

Tenuto conto della Convenzione di Basilea sul controllo dei movimenti transfrontalieri di rifiuti pericolosi e del loro smaltimento, con allegato (Basilea, 22 marzo 1989);

Hanno convenuto quanto segue:

Art. 1

Definizioni

Ai fini del presente Accordo, s'intende per:

1. «legislazione doganale» l'insieme delle disposizioni legislative e regolamentari applicabili o eseguibili dalle due Amministrazioni doganali e relative all'importazione, esportazione, trasbordo, transito, deposito e circolazione, delle merci, comprese le disposizioni di natura giuridica e amministrativa relative alle misure di divieto, restrizione e controllo e antiriciclaggio, ai sensi delle disposizioni nazionali e regolamentari delle Parti;

2. «Amministrazioni doganali»: il Dipartimento generale delle dogane del Vietnam del Ministero delle finanze, per la Repubblica Socialista del Vietnam e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nell'ambito delle sue competenze come previste dalla legislazione nazionale, per la Repubblica italiana;

3. «infrazione doganale»: qualsiasi violazione o tentativo di violazione della legislazione doganale;

4. «Persona/organizzazione»: ogni persona fisica, organizzazione o ente giuridico;

5. «dati personali»: ogni informazione riferita ad una persona fisica identificata o identificabile;

6. «Parte richiedente»: la Parte che presenta una richiesta di assistenza;

7. «Parte adita»: la Parte che riceve una richiesta di assistenza;

8. «consegna controllata»: la tecnica che consente il passaggio sul territorio di ciascuna delle Parti di merci, di cui si è a conoscenza o si sospetta che formino oggetto di traffico illecito di sostanze psicotrope e stupefacenti, sotto il controllo delle loro Autorità competenti, allo scopo di individuare le persone implicate in tale traffico;

9. «precursori»: le sostanze frequentemente utilizzate nella produzione di sostanze stupefacenti e psicotrope, elencate alle tabelle I e II allegate alla Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico di sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope del 20 dicembre 1988 ed ogni altra sostanza definita nelle disposizioni legislative e regolamentari delle Parti;

10. «Sostanze stupefacenti e psicotrope»: i materiali o i prodotti che contengono i materiali di cui ai paragrafi (n) e (r) dell'articolo 1 della Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, del 20 dicembre 1988 ed ogni altro materiale o prodotto contenente i materiali definiti nelle disposizioni legislative e regolamentari delle Parti.

Art. 2.

Campo di applicazione dell'Accordo

1. Ai sensi del presente Accordo, le Parti si prestano reciprocamente assistenza amministrativa, ai fini della corretta applicazione della legislazione doganale e della prevenzione, ricerca, accertamento e repressione delle violazioni doganali, in accordo con le disposizioni legislative e regolamentari dei rispettivi Paesi.

2. Le richieste relative al recupero dei diritti e delle altre tasse non rientrano nel campo di applicazione dell'assistenza di cui al primo paragrafo del presente articolo.

3. Il presente Accordo è limitato esclusivamente alla mutua assistenza amministrativa tra le Parti, e non copre l'assistenza in campo penale. L'applicazione del presente Accordo non pregiudica gli obblighi in materia di mutua assistenza amministrativa delle Parti assunti ai sensi di qualsiasi altra Convenzione o Accordo internazionale.

4. Il presente Accordo non pregiudica gli obblighi, presenti o futuri, derivanti da norme doganali che la Repubblica italiana deve rispettare quale Stato membro dell'Unione europea e parte contraente in accordi intergovernativi già stipulati o da stipulare con gli altri Stati membri dell'Unione europea.

5. Il presente Accordo non pregiudica nessuno degli accordi internazionali di cui la Repubblica Socialista del Viet Nam e la Repubblica italiana fanno parte, nonché, per quanto riguarda la Repubblica italiana, gli obblighi derivanti dalla sua appartenenza all'Unione europea.

6. Il presente Accordo è attuato, dalle Parti nell'ambito delle rispettive competenze e risorse disponibili, e in accordo con le disposizioni legislative e regolamentari di ciascun Paese.

Art. 3.

Applicazione territoriale

Il presente Accordo si applica ai territori doganali di ciascuna Parte, così come essi sono definiti dalle rispettive disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

Art. 4.

Assistenza su richiesta

1. Le Parti si forniscono reciprocamente, su richiesta, tutte le informazioni comprovanti che:

a) le merci importate nel territorio doganale di una Parte siano state legalmente esportate dal territorio doganale dell'altra Parte;

b) le merci esportate dal territorio doganale di una Parte siano state legalmente importate nel territorio doganale dell'altra Parte e l'eventuale regime doganale a cui sarebbero state vincolate;

c) le merci alle quali si conferisce un trattamento agevolato all'atto dell'esportazione dal territorio doganale di una Parte siano state regolarmente importate nel territorio doganale dell'altra Parte;

d) le merci che sono transitate attraverso il territorio doganale di una Parte e che sono destinate al territorio doganale dell'altra Parte siano regolarmente transitate.

2. Ciascuna Parte fornisce, altresì, all'altra Parte, su richiesta, informazioni su tutte le misure di controllo doganale a cui sono state sottoposte le merci.

Art. 5.

Scambio di informazioni

1. Le Parti, di propria iniziativa o su richiesta, si scambiano tutte le informazioni utili, in accordo con le disposizioni legislative e regolamentari dei rispettivi Paesi, al fine di garantire la corretta applicazione delle rispettive legislazioni doganali che comprendono:

a) attività inusuali, operazioni di cui si è accertata o si sospetta la natura fraudolenta;

b) le nuove tendenze, mezzi, tecniche o operazioni utilizzate per commettere violazioni doganali;

c) determinate merci che formano l'oggetto di frequenti traffici o sospettate di violare la legislazione doganale dell'altra Parte, comprese le merci contraffatte, i beni a duplice uso, i beni soggetti a dazi, imposte e oneri elevati;

d) sostanze stupefacenti e psicotrope, precursori e altre merci che possano rappresentare un pericolo o causare un danno sostanziale per l'ambiente, la salute e la sicurezza pubblica;

e) opere d'arte di significativo valore storico e culturale, compresi i pezzi di antiquariato e i beni archeologici;

f) specie animali e vegetali della fauna e della flora selvatica in via di estinzione;

g) informazioni su riciclaggio e trasferimento illecito di denaro;

h) mezzi di trasporto, sospettati di essere utilizzati per commettere violazioni alla legislazione doganale della Parte richiedente;

i) luoghi e rotte noti o sospettati di essere frequentemente utilizzati per il traffico illecito o per commettere violazioni alla legislazione doganale della Parte adita;

j) nuovi mezzi tecnici utilizzati con efficacia nella prevenzione e lotta alle infrazioni doganali;

k) persone determinate conosciute per essere o sospettate di essere coinvolte nella realizzazione di una violazione nel territorio doganale della Parte richiedente.

Art. 6.

Comunicazione della richiesta

1. La richiesta di assistenza, che deve essere presentata sottoforma di documento scritto in lingua inglese, è inviata, anche per via e-mail, direttamente all'altra Parte, corredata da tutte le informazioni necessarie e recante, in modo chiaro, le questioni per le quali si fa richiesta di assistenza.

In caso di urgenza, la Parte adita accetta una richiesta formulata verbalmente (per telefono).

Le richieste verbali devono essere confermate per iscritto al massimo entro 48 ore dalla formulazione delle stesse, salvo diverso accordo.

2. La richiesta deve contenere le seguenti informazioni:

il nome della Parte richiedente;

l'oggetto e le motivazioni della richiesta;

un breve resoconto del caso e degli elementi giuridici;

il tipo d'intervento richiesto;

i nomi e gli indirizzi delle parti coinvolte;

il procedimento applicato, specificando se, in caso di violazione accertata, si avvierà un procedimento di natura penale.

3. Nell'ambito di questo Accordo, i punti di contatto sono definiti mediante scambio di corrispondenza tra i rispettivi Direttori generali delle Amministrazioni doganali. Le Parti adottano tutti i provvedimenti utili per garantire che i funzionari preposti all'attività di indagine e di contrasto alle violazioni doganali intrattengano fra loro rapporti personali e diretti.

Art. 7.

Assistenza spontanea

Ciascuna Parte fornisce, di propria iniziativa, le informazioni disponibili, nei casi in cui ritenga che le stesse possano riguardare gravi violazioni doganali, che possano causare un danno sostanziale all'economia, alla salute pubblica e alla sicurezza pubblica, compresa la sicurezza della catena logistica, o a qualsiasi altro interesse vitale dell'altra Parte.

Art. 8.

Rifiuto o rinvio dell'assistenza

1. Le due Parti non sono tenute ad eseguire le richieste previste dal presente Accordo qualora l'assistenza pregiudicasse la loro sovranità, sicurezza, ordine pubblico o altri interessi nazionali o violasse un segreto industriale, commerciale o professionale.

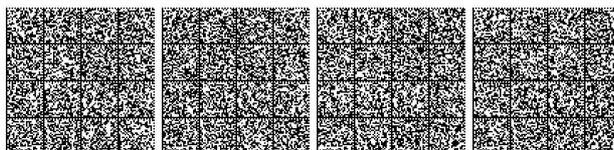
2. La Parte adita può differire o rifiutare l'esecuzione della richiesta di assistenza quando vi siano motivi per credere che interferisca con indagini, azioni giudiziarie o procedimenti in corso da parte di agenzie competenti della Parte richiedente.

3. Se la Parte richiedente inoltra una richiesta che essa stessa non sarebbe in grado di fornire se la stessa richiesta le fosse presentata dalla Parte adita, segnala il fatto nella propria richiesta. L'esecuzione di tale richiesta è a discrezione della Parte adita.

4. Nel caso in cui sia impossibile eseguire una richiesta da parte della Parte adita, la Parte richiedente è informata quanto prima per iscritto della decisione di rifiuto o di rinvio e dei motivi che l'hanno determinata.

Art. 9.

Consegna controllata

Le Parti possono, di comune accordo e nell'ambito della propria competenza come stabilito dalle disposizioni legislative nazionali, avvalersi della consegna controllata in caso di reati doganali relativi alle merci di cui ai paragrafi 8 e 9 dell'articolo 1 del presente Accordo, allo scopo di individuare le persone implicate in un reato doganale.

Art. 10.

Uso delle informazioni e riservatezza

1. Le informazioni e la documentazione scambiate tra le due Parti, ai sensi del presente Accordo, sono considerate di natura riservata e godono della stessa protezione accordata alle informazioni e alla documentazione della stessa natura, da parte delle leggi nazionali della Parte che le riceve.

2. Le informazioni e la documentazione ricevute ai sensi del presente Accordo, sono utilizzate per fini diversi da quelli in esso previsti unicamente previo il consenso scritto della Parte adita. Tuttavia il presente articolo non preclude l'uso e la divulgazione di informazioni ricevute ai sensi del presente Accordo alle competenti autorità di controllo del proprio Paese nella misura in cui ciò sia prescritto dalle rispettive disposizioni legislative nazionali. In tali casi, la Parte richiedente preavvisa la Parte adita di tale divulgazione.

3. Allorquando dei dati personali sono scambiati ai sensi di questo Accordo, le Parti assicurano loro un livello di protezione almeno equivalente a quello che scaturisce dall'attuazione delle rispettive disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

4. Le Parti adottano le misure di sicurezza atte a proteggere i dati personali scambiati nell'ambito del presente Accordo dall'accesso, la modifica o la diffusione non autorizzati.

5. Dopo aver utilizzato le informazioni fornite dalla Parte adita, la Parte richiedente deve, quanto prima, comunicare alla Parte adita l'uso di tali informazioni ai fini della gestione da parte della Parte adita.

Art. 11.

Cooperazione tecnica

1. Le Parti conducono, previo accordo, attività di cooperazione tecnica comprendenti ma non limitate a:

a) lo scambio di visite di funzionari doganali, quando si rivelino di reciproca utilità nel migliorare la conoscenza reciproca delle rispettive tecniche doganali;

b) la formazione e l'assistenza nello sviluppo di capacità specializzate dei propri funzionari doganali;

c) lo scambio d'informazioni e di esperienze relative all'uso di apparecchiature d'individuazione;

d) lo scambio di visite di esperti in questioni doganali;

e) lo scambio d'informazioni professionali, scientifiche e tecniche relative alla normativa e ai regimi doganali.

2. La definizione di tutti i dettagli riguardanti le visite, incluso lo scopo, i nominativi dei partecipanti e la durata di ogni visita, è soggetta all'approvazione di entrambe le Parti.

Art. 12.

Attuazione

1. Le spese sostenute per l'attuazione del presente Accordo sono a carico delle rispettive Parti.

2. Le Parti, su richiesta, stabiliscono di incontrarsi per modificare il presente Accordo ed eventualmente formulare un piano d'azione. Il programma dell'incontro dovrà essere discusso e concordato da entrambe le Parti.

Art. 13.

Composizione delle controversie

Qualsiasi controversia o divergenza che sorga a seguito dell'attuazione o dell'interpretazione del presente Accordo è risolta in via amichevole tra le Parti.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. Il presente Accordo entra in vigore alla data di ricezione della seconda delle due notifiche con le quali le Parti si comunicano l'avvenuto espletamento delle rispettive procedure interne, eventualmente all'uopo previste.

2. L'Accordo è concluso per una durata illimitata ma può essere denunciato da una delle Parti previa notifica scritta almeno 90 giorni prima della data effettiva di denuncia. La denuncia del presente Accordo non ha effetto sulle richieste presentate al momento in cui l'Accordo era ancora in vigore.

3. Le Parti, su richiesta e ove necessario, concordano di incontrarsi per esaminare il presente Accordo e per apportare emendamenti allo stesso. Ogni emendamento sarà fatto in forma di accordo scritto tra le Parti ed entreranno in vigore nei termini stabiliti al paragrafo 1. Tutti gli emendamenti sono parte integrante del presente Accordo.

In fede di che i sottoscritti rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Firmato a Hanoi, il 6 novembre 2015, in due originali, nelle lingue italiana, vietnamita e inglese, ciascun testo facente ugualmente fede. In caso di divergenza interpretativa prevale il testo in lingua inglese.

Per il Governo della Repubblica Italiana	Per il Governo della Repubblica Socialista del Viet Nam

AGREEMENT

ON COOPERATION AND MUTUAL ADMINISTRATIVE ASSISTANCE IN CUSTOMS MATTERS

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF THE ITALIAN REPUBLIC

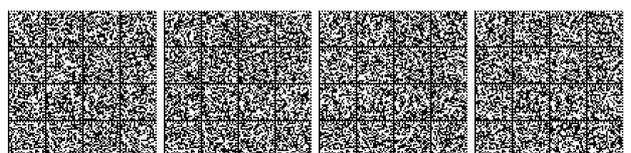
AND

THE GOVERNMENT OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM

The Government of the Italian Republic, represented by the Customs and State Monopolies Agency, and the Government of the Socialist Republic of Viet Nam, represented by the General Department of Customs, hereafter referred to as "the Parties", or individually as "Party";

CONSIDERING that offences against customs legislation are prejudicial to the economic, fiscal, social, cultural, commercial interests of their respective Countries and can damage the public health and safety;

CONSIDERING the importance of assuring the accurate assessment and collection of duties, fees and other taxes executed by customs on the importation or exportation of goods, and of ensuring the proper implementation of supervision and control measures, the latter also including those on enforcement of legal provisions and regulations on counterfeit goods and registered trademarks;

CONVINCED that the cooperation and mutual administrative assistance between the two Customs Administrations would help to prevent offences and to enhance the effectiveness of customs control;

HAVING REGARD TO the Recommendation of the Customs Cooperation Council on mutual administrative assistance of December 5, 1953;

HAVING REGARD TO the Cooperation Agreement between the European Community and the Socialist Republic of Viet Nam (Brussels, 17 July 1995);

HAVING REGARD TO the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances and its Annexes (Vienna, 20 December1988);

TAKING INTO ACCOUNT the UNESCO Convention on Means of Prohibiting and Preventing the Illicit Import, Export and Transfer of Ownership of Cultural Property (Paris, 14 November 1970);

TAKING INTO ACCOUNT the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (Washington, 3 March 1973);

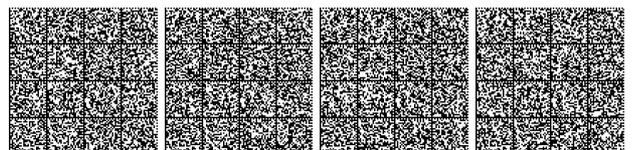
TAKING INTO ACCOUNT the Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal – with Annex (Basel, 22 March 1989);

Have agreed as follows:

Article 1

Definitions

For the purposes of the present Agreement, the terms stated below shall have the following meanings:

1. "Customs law" shall mean any legal and administrative provisions applicable or enforceable by either Customs administration in

connection with the importation, exportation, transshipment, transit, storage, and movement of goods, including legal and administrative provisions relating to measures of prohibition, restriction, and control, and to combating money laundering, subject to domestic laws and regulations of the Parties;

2."Customs Administrations" shall mean, in the Socialist Republic of Viet Nam, the General Department of Viet Nam Customs of the Ministry of Finance, and in the Italian Republic, the Customs and State Monopolies Agency, within the sphere of competences established by the national legislation;

3. "Customs offences" shall mean any violation or attempted violation of customs laws;

4. "Person/organization" shall mean a natural person or an organization or a legal entity;

5. "Personal data" shall mean any data concerning an identified or identifiable natural person;

6. "Requesting Party", shall mean the Party which requests assistance;

7. "Requested Party", shall mean the Party from which assistance is requested;

8."Controlled delivery" shall mean the method which allows goods known or suspected of illicit trafficking of narcotic drugs and psychotropic substances to pass out of, through or into the territory of each of the Parties under the control of their competent authorities, in order to identify the persons involved in such trafficking;

9. "Precursors" shall mean any substance frequently used in the manufacture of psychotropic and narcotic drugs, listed in Table I and in

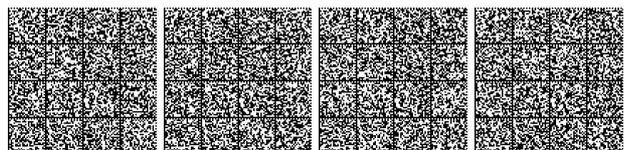



Table II annexed to the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 20 December 1988 and any additional substances defined in laws and regulations of the Parties;

10. "Narcotic drugs and psychotropic substances" shall mean materials or products containing such materials as defined in paragraphs (n) and (r) of Article 1 of the United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances of 20 December 1988 and any additional materials or products containing materials defined in laws and regulations of the Parties.

Article 2

Scope of the Agreement

1. Pursuant to this Agreement, the two Parties shall agree to assist each other for the proper application of the customs law in preventing, investigating, detecting and settling the customs violations, in accordance with the laws and regulations of the respective Countries.

2. Requests related to recovering duties, fees and other taxes are not under the scope of assistance as provided for in the first paragraph of this Article.

3. This Agreement is solely intended for mutual administrative assistance between the Contracting Parties, and does not cover mutual legal assistance. The application of this Agreement shall not affect the obligations of mutual administrative assistance of the Parties under any other international Convention or Agreement.

4. This Agreement shall be without prejudice to the present and future obligations stemming from customs rules that the Italian Republic shall comply with as Member State of the European Union and as a Contracting Party to intergovernmental agreements already concluded or to be concluded with the other Member States of the European Union.

5. This Agreement shall be without prejudice to any international agreements to which the Socialist Republic of Viet Nam and the Italian Republic are parties and, as regards the Italian Republic, to the obligations arising from its membership of the European Union.

6. This Agreement shall be implemented by the Parties within their competence and available resources, and in accordance with the laws and regulations of each Country.

Article 3

Territorial application

This Agreement shall have effect in the customs territories under the control of each Party, as defined by their respective domestic laws and regulations.

Article 4

Assistance on Request

1. The Parties shall, upon request, supply each other the necessary information showing:

a) Whether goods imported into the customs territory of one Party have been lawfully exported from the customs territory of the other Party;

b) Whether goods exported from the customs territory of one Party have been lawfully imported into the customs territory of the other Party, and customs procedure, if any, under which the goods have been placed;

c) Whether goods which are granted favourable treatment upon exportation from the customs territory of one Party have been duly imported into the customs territory of the other Party;

d) Whether goods which have transited through the customs territory of one Party and are destined to the customs territory of the other Party have lawfully transited.

2. The Party shall also provide the other, on request, with information on all customs control measures taken in respect of the goods.

Article 5

Exchange of Information

1. Upon request or on its own initiative, the Parties would exchange the necessary information, in accordance with the laws and regulations of the respective Countries, to ensure the proper implementation of its respective customs laws, which include:

a) Unusual activities, operations detected as frauds or suspected as being frauds;

b) Recent trends, means, methods or operations used to perform customs offences;

c) Specific goods frequently trafficked or suspected to violate customs laws of the other Party, including counterfeit goods, dual use goods, and goods subject to high duties, taxes or charges;

d) Narcotic drugs, psychotropic substances, precursors and other goods that could represent a danger or are likely to cause substantial damage to the environment, health and public safety and security;

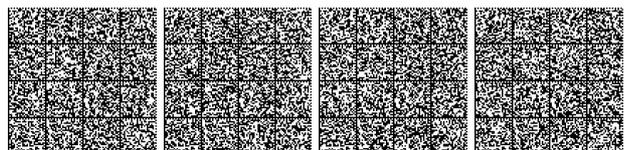
e) Works of high historical and cultural value, including antiques and archaeological items;

f) Endangered species of wild fauna and flora;

g) Information on money laundering and illicit transferring of money;

h) Means of transportation suspected of being used to perform violations against customs laws of the Requesting Party;

i) Places, routes frequently used for illicit traffic or suspected of being used to perform violations against customs laws of the Requested Party;

j) Recent technical measures efficiently applied in preventing and fighting against customs offences;

k) Particular persons known to be or suspected of being engaged in the commission of an offense in the customs territory of the requesting Party

Article 6

Communication of request

1. The request for assistance, which shall be made in English in the form of a written document, also by e-mail, shall be sent directly to the other Party, accompanied by all necessary information, and clearly indicating the relevant issues for which the assistance is requested.

In case of emergency, the Requested Party would accept oral request (via telephone).

The oral requests have to be confirmed in writing no later than 48h after oral request, unless otherwise agreed.

2. The request shall include:

- The name of Requesting Party;
- The purpose of and the reason for the request;
- A brief statement of the case and legal facts;
- The action requested;
- The names and addresses of the parties concerned;
- Proceeding applied, specifying if, in case of violation ascertained, a criminal proceeding will be started.

3. In the framework of this Agreement, the contact points shall be defined through correspondence between the respective General Directors of the Customs Administrations. The Parties will take all the necessary measures to ensure that officials responsible for investigating or combating customs offences maintain personal and direct relations with each other.

Article 7
Spontaneous Assistance

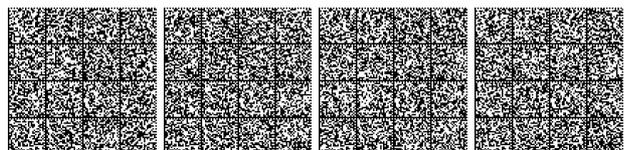
Each Party shall, on its own initiative, supply the available information in cases when it thinks this could concern serious customs offences which could cause substantial damage to the economy, public health, public security, including the security of the supply chain, or any other vital interests of the other Party.

Article 8
Refusal or postponement of assistance

1. The two Parties are not obliged to execute requests as provided in this Agreement if the assistance would prejudice their sovereignty, security, public order or other national interests or would infringe industrial, commercial or professional secrets.

2. The Requested Party can postpone or refuse the execution of assistance request on the grounds that it would interfere with an ongoing prosecution, proceeding or investigation carried out by competent agencies of the Requested Party.

3. If the Requesting Party would be unable to comply if a similar request were made by the Requested Party, the former shall draw attention to that fact in its request. Compliance with such a request shall be at the discretion of the Requested Party.

4. In the event that a request cannot be complied with by the Requested Party, the Requesting Party shall be promptly informed, in writing, of any decision to refuse or postpone, and the grounds for that decision.

Article 9
Controlled delivery

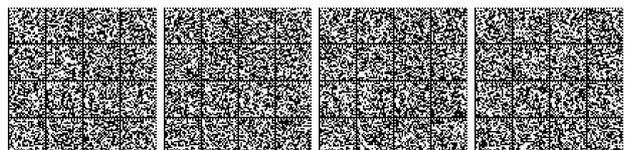
The Parties may, by mutual arrangement and within their competence determined by national laws, use controlled delivery in case of customs offences related to the customs goods referred to in paragraphs 8 and 9 of Article 1 of this Agreement in order to identify the persons involved in a customs offence.

Article 10
Use of information and confidentiality

1. Information and documents exchanged between the two Parties under this Agreement will be treated as confidential by the receiving Party and shall enjoy the protection extended to the same kind of information and documents under its domestic legislation.

2. Information and documents received pursuant to this Agreement shall be used for purposes other than those specified therein only when the Requested Party has given its written consent. However, this Article shall not preclude the use or disclosure of information received pursuant to this Agreement to the relevant law enforcement authorities of its Country, to the extent that there is an obligation to do so under the respective national legislations. In these cases, the Requesting Party shall give advance notice of any such disclosure to the Requested Party.

3. Where personal data is exchanged under this Agreement the Parties shall ensure a standard of data protection equivalent at least to the level of protection resulting from the implementation of the respective national legislative provisions and regulations.

4. The Parties shall undertake the necessary security measures to protect personal data exchanged under this Agreement from unauthorized access, amendment or dissemination.

5. After using the information provided by the Requested Party, the Requesting Party, at its earliest convenience, has to inform the Requested Party about the use of such information for the purpose of state management of Requested Party.

Article 11
Technical Cooperation

1. Upon agreement between the Parties, they may conduct technical cooperation activities, including, but not limited to, the following:

a) exchange visits of Customs officers when mutually beneficial for enhanced understanding of each other's Customs techniques;

b) training and assistance in developing specialized Customs officers;

c) exchange of information and experience in the usage of detection equipment;

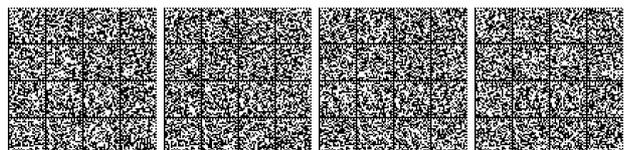
d) exchange visits of experts in Customs matters;

e) exchange of professional, scientific and technical data relating to Customs rules and procedures.

2. The definition of all details about the visits will be subject to the approval of both Parties, including the purpose, the name of participants, and the duration of each visit.

Article 12
Implementation

1. The costs incurred for the implementation of this Agreement shall be borne by the respective Parties.

2. The Parties shall meet upon request, to review the implementation of this Agreement and possibly develop a working plan.

The meeting agenda and schedule shall be mutually discussed and agreed by the Parties.

Article 13

Settlement of disputes

Any disputes or differences arising from the implementation or interpretation of this Agreement shall be settled amicably between the Parties.

Article 14

Final Provision

1. This Agreement shall enter into force on the day of the receipt of the last of the two notifications by which the Parties shall communicate to each other that their respective internal legal procedures, if applicable, have been completed.

2. The Agreement is of unlimited duration but can be terminated by either Party by providing written notice the other Party at least 90 calendar days in advance of the effective date of termination. The termination of this Agreement shall not affect the requests made when the Agreement was still in force.

3. The Parties, upon request and if the case so requires, shall meet to review this Agreement and to amend it. Any amendments shall be made by written agreement between the Parties and shall enter into force within the same conditions as mentioned in paragraph 1. All amendments shall be the integral part to this Agreement.

In witness whereof the undersigned, duly authorized by their respective Governments, have signed this Agreement.

Signed in.....Hanoi.......on..06 November 2015 in two originals in Italian, Vietnamese and English languages, all texts being equally authentic. In case of conflict of interpretation, the English text shall prevail.

For the Government of the Italian Republic

For the Government of the Socialist Republic of Viet Nam

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4039):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (GENTILONI) il 16 settembre 2016.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 12 ottobre 2016 con pareri delle commissioni I, II, V, VI, X e XIV.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 18 ottobre 2016 e il 21 dicembre 2016.

Esaminato in aula il 9 gennaio 2017 ed approvato il 10 gennaio 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 2639):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 17 gennaio 2017 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 6ª, 10ª e 14ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 22 febbraio 2017.

Esaminato in aula ed approvato il 4 maggio 2017.

17G00097

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 maggio 2017.

Sospensione del sig. Girolamo FAZIO dalla carica di deputato regionale della Regione Siciliana.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la nota del Commissariato dello Stato per la Regione Siciliana, prot. n. 863 del 23 maggio 2017, con la quale sono stati inviati gli atti trasmessi dal Tribunale di Palermo - Sezione dei giudici per le indagini preliminari -, relativi al fascicolo processuale n. 13355/2016 R.G.N.R. a carico del signor Girolamo Fazio, Deputato regionale della Regione Siciliana, ai sensi dell'art. 8, comma 4, del citato decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista l'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 maggio 2017 dal Giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Palermo, ai sensi dell'art. 284 del codice di procedura penale, nei confronti del signor Girolamo Fazio, Deputato regionale della Regione Siciliana, per le fattispecie delittuose di cui agli articoli 81 cpv, 110, 117, 319 e 321 codice penale e per le esigenze cautelari di cui alle lettere *a)* e *c)* dell'art. 274 codice di procedura penale;

Considerata l'intervenuta entrata in vigore dal 5 gennaio 2013 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 che, all'art. 8, comma 2, prevede la sospensione di diritto dalla carica consigliere regionale, quando è disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, di cui all'art. 284 del codice di procedura penale;

Rilevato, pertanto, che dalla data di emanazione dell'ordinanza con la quale è stata disposta l'applicazione della misura cautelare degli arresti domiciliari, emessa in data 11 maggio 2017, decorre la sospensione prevista dall'art. 8, comma 2 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali e il Ministro dell'interno;

Decreta:

Con effetto a decorrere dall'11 maggio 2017, è accertata la sospensione del signor Girolamo FAZIO dalla carica di deputato regionale della Regione Siciliana, ai sensi degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

La sospensione cessa nel caso in cui nei confronti dell'interessato venga meno l'efficacia della misura coercitiva di cui al comma 2 dell'art. 8 del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Roma, 31 maggio 2017

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
GENTILONI SILVERI

17A03960

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 3 aprile 2017.

Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito e Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo. (Decreto n. 98998).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli da 26 a 40, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, che recano la disciplina dei fondi di solidarietà bilaterali;

Visto, in particolare, il comma 9, lettera *b)*, dell'art. 26, del decreto legislativo n. 148 del 2015 che dispone che i fondi di solidarietà possono avere tra le finalità anche quella di prevedere un assegno straordinario per il sostegno al reddito, riconosciuto nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi cinque anni;

Visto il comma 3, dell'art. 33, del decreto legislativo n. 148 del 2015 che prevede che per l'assegno straordinario di cui all'art. 26, comma 9, è dovuto, da parte del datore di lavoro, un contributo straordinario di importo corrispondente al fabbisogno di copertura dell'assegno straordinario erogabile e della contribuzione correlata;

Visto l'art. 12, primo periodo, del decreto-legge 3 maggio 2016, n. 59, convertito dalla legge 30 giugno 2016, n. 119, con il quale è stato stabilito che, limitatamente agli anni 2016 e 2017, ferma restando la modalità di finanziamento prevista dall'art. 33, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, la finalità di cui al comma 9, lettera *b)*, dell'art. 26, del decreto legislativo n. 148 del 2015, con riferimento al Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito, può essere riconosciuta, nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, in relazione a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sette anni;

Visto l'art. 1, comma 234, primo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con il quale è stato stabilito che all'art. 12, comma 1, primo periodo, del decreto-legge 3 maggio 2016, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 giugno 2016, n. 119, le parole: «2016 e 2017» sono sostituite dalle seguenti: «2016, 2017, 2018 e 2019»;

Visto l'art. 1, comma 234, secondo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con il quale è stato stabilito che le disposizioni del sopra citato primo periodo dell'art. 1, comma 234, sono estese anche al Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo;

Visto l'art. 1, comma 237, primo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con il quale è stato stabilito che per il triennio 2017-2019 il Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito e il Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo provvedono, a loro carico e previo il versamento agli stessi Fondi della relativa provvista finanziaria da parte dei datori di lavoro, nei confronti dei lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sette anni, anche al versamento della contribuzione correlata a periodi, utili per il conseguimento del diritto alla pensione anticipata o di vecchiaia, riscattabili o ricongiungibili precedenti all'accesso ai Fondi di solidarietà;

Visto l'art. 1, comma 237, secondo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con il quale è stato stabilito che gli oneri di finanziamento sono versati ai Fondi dal datore di lavoro e costituiscono specifica fonte di finanziamento con destinazione riservata alle finalità di cui al primo periodo del sopra citato comma 237;

Visto l'art. 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 83486, del 28 luglio 2014, relativo al Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 83486, del 28 luglio 2014, che prevede l'erogazione di un assegno straordinario per il sostegno al reddito, riconosciuto nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi cinque anni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 97220, del 23 settembre 2016, relativo al Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito che prevede che, in attuazione del decreto-legge n. 59 del 2016, convertito nella legge n. 119 del 2016, limitatamente agli anni 2016 e 2017, ferma restando la modalità di finanziamento prevista dall'art. 33, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, possa essere riconosciuta la prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto interministeria-

le n. 83486, del 28 luglio 2014, nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, in relazione a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sette anni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 82761, del 20 giugno 2014, relativo al Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 82761, del 20 giugno 2014, che prevede l'erogazione di un assegno straordinario per il sostegno al reddito, riconosciuto ai lavoratori ammessi a fruirne nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 3, del medesimo decreto interministeriale n. 82761 del 20 giugno 2014, che prevede che gli assegni straordinari sono erogati dal Fondo per un massimo di 60 mesi;

Considerato che il terzo periodo del sopra citato art. 1, comma 234 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha stabilito che l'operatività delle disposizioni di cui ai primi due periodi del medesimo art. 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è subordinata all'emanazione del regolamento di adeguamento della disciplina dei Fondi con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che il terzo periodo del sopra citato art. 1, comma 237, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha stabilito che l'operatività delle disposizioni di cui ai primi due periodi del medesimo art. 1, comma 237 è subordinata all'emanazione del regolamento di adeguamento della disciplina del Fondo, da adottarsi con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuto, pertanto, di adeguare la disciplina del Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito e la disciplina del Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 234 e comma 237, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 97220, del 23 settembre 2016, che prevedono che, limitatamente agli anni 2016 e 2017, ferma restando la modalità di finanziamento prevista dall'art. 33, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, possa essere riconosciuta la prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto interministeriale n. 83486, del 28 luglio 2014, di cui al Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito, nel quadro dei processi di agevolazione all'esodo, in relazione a lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sette anni, sono prorogate agli anni 2018 e 2019 ed estese, con riferimento alla prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)* del decreto interministeriale n. 82761 del 20 giugno 2014, al Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo.

Art. 2.

1. Per il triennio 2017-2019 il Fondo di solidarietà per la riconversione e riqualificazione professionale, per il sostegno dell'occupazione e del reddito del personale del credito e il Fondo di solidarietà per il sostegno dell'occupabilità, dell'occupazione e del reddito del personale del credito cooperativo, provvedono, a loro carico e previo il versamento agli stessi Fondi della relativa provvista finanziaria da parte dei datori di lavoro secondo le modalità di cui al comma 2 del presente articolo, nei confronti dei lavoratori che raggiungano i requisiti previsti per il pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi sette anni, anche al versamento della contribuzione correlata a periodi, utili per il conseguimento del diritto alla pensione anticipata o di vecchiaia, riscattabili o ricongiungibili precedenti all'accesso ai Fondi di solidarietà.

2. Gli oneri di finanziamento sono versati ai Fondi dal datore di lavoro e costituiscono specifica fonte di finanziamento con destinazione riservata alle finalità di cui al precedente comma 1.

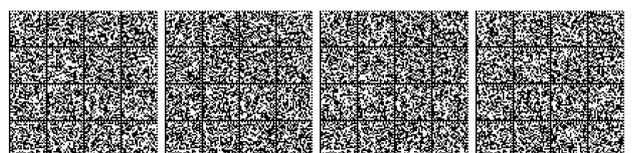
Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2017
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 864

17A03934

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pecorino Romano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

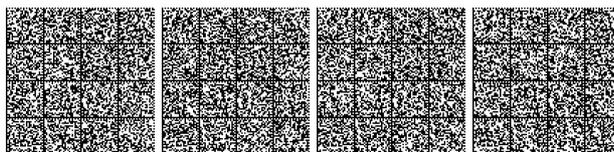
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pecorino Romano»;

Visto il decreto del 24 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 135 dell'11 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pecorino Romano»;

Visto il decreto del 6 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 14 maggio 2014, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio per la tutela del formaggio Pecorino Romano l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pecorino Romano»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo INEQ con nota del 4 maggio 2017 (prot. Mipaaf n. 35572), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Pecorino Romano»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del formaggio Pecorino Romano a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge 526/1999 per la DOP «Pecorino Romano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 24 aprile 2002 e da ultimo confermato con decreto 6 maggio 2014, al Consorzio di tutela del formaggio Pecorino Romano con sede legale in Macomer (NU), Corso Umberto I, n. 226, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Pecorino Romano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 24 aprile 2002 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 17 maggio 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A03858

DECRETO 29 maggio 2017.

Modifiche del registro nazionale delle varietà delle piante da frutto: elenco nuove accessioni idonee per il Servizio nazionale di certificazione volontaria.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2003 relativo all'organizzazione del servizio nazionale di certificazione volontaria del materiale di propagazione vegetale delle piante da frutto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 240 del 15 ottobre 2003;

Visto il decreto ministeriale 4 maggio 2006 recante «Disposizioni generali per la produzione di materiale di moltiplicazione delle specie arbustive ed arboree da frutto, nonché delle specie erbacee a moltiplicazione agamica.» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 168 del 21 luglio 2006;

Visti i decreti ministeriali 20 novembre 2006 relativi alle norme tecniche per la produzione di materiali di moltiplicazione certificati di agrumi, della fragola, delle pomoidee e delle prunoidee, nonché dei relativi portinnesti, pubblicati nel Supplemento Ordinario n. 142 alla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 141 del 20 giugno 2007;

Visto il decreto legislativo 25 giugno 2010, n. 124, recante attuazione della direttiva 2008/90 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto destinate alla produzioni di frutti (refusione), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2010 ed in particolare gli articoli 3, 6 e 7;

Visto il decreto ministeriale 4 marzo 2016 relativo all'attuazione del Registro nazionale delle varietà di piante da frutto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 85 del 12 aprile 2016, ed in particolare gli articoli 3 e 4;

Visto il decreto ministeriale 25 maggio 2016 del direttore generale per lo sviluppo rurale, con il quale sono state iscritte ufficialmente al Registro nazionale le varietà ed i portinnesti già riconosciuti nell'ambito del Servizio nazionale di certificazione volontaria, e le varietà ed i portinnesti oggetto di privativa vegetale, pubblicato in forma di sunto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 21 giugno 2016;

Visto il decreto ministeriale 12 dicembre 2016 recante aggiornamento del Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto, pubblicato nella. *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 21 dicembre 2016;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Viste le istanze presentate dai costitutori, dai vivaisti singoli e dalle loro associazioni relativamente alle richieste di idoneità alla certificazione di alcune varietà già iscritte al Registro nazionale delle varietà di piante da frutto;

Acquisito il parere di esperti per quanto riguarda gli aspetti fitosanitari del materiale di moltiplicazione candidato al Servizio nazionale di certificazione volontaria;

Ritenuto quindi necessario rettificare il Registro nazionale delle varietà delle piante da frutto al fine di individuare le fonti primarie da cui iniziare il processo di propagazione e garantire la tracciabilità dei materiali certificati;

Decreta:

Articolo unico

1. Per le varietà, già iscritte al Registro, vengono riconosciute idonee alla certificazione volontaria le seguenti accessioni, individuate dal codice identificativo ai fini della tracciabilità:

Specie	**Varietà**	**Codice Accessione**
Citrus sinensis (L.) Osbeck	MORO M 55	CSI0037
Citrus sinensis (L.) Osbeck	TAROCCO IPPOLITO	CSI0038
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	FLAMINIA	FAN0107
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	FLAVIA	FAN0108
Fragaria x *ananassa* Duch. Ex Rozier	NANDÌ	FAN0109
Malus domestica Borkh.	SHINANO GOLD	MDO0318
Prunus armeniaca L.	MILORD	PAR0151
Prunus armeniaca L.	SHERPA	PAR0152
Prunus armeniaca L.	SWIRED	PAR0153
Prunus persica (L.) Batsch	FLAVELA	PPE0368
Prunus persica (L.) Batsch	FLANOBA	PPE0369
Prunus persica (L.) Batsch	GARCIMA	PPE0370
Prunus persica (L.) Batsch	NECTAVANTOP	PPE0371

Specie	**Varietà**	**Codice Accessione**
Prunus persica (L.) Batsch	ZAI613PB	PPE0372
Prunus persica (L.) Batsch	JULIENICE	PPE0373
Pyrus communis L.	PE2UNIBO	PCO0132
Pyrus communis L.	PE1UNIBO	PCO0133
Pyrus communis L.	PE3UNIBO	PCO0134
Pyrus communis L.	PE4UNIBO	PCO0135
Portinnesti prunoidee		
Prunus x gondouinii (Poit. & Turpin) Rehder (*P. avium* (L.) L. x *P. cerasus* L.)	STO 1	PRU0003
Prunus cerasus L. x P. x schmittii Rehder	STO 2	PRU0004
Prunus cerasus L. x P. x schmittii Rehder	STO 3	PRU0005

2. Il Registro nazionale delle varietà di piante da frutto è di conseguenza modificato, nelle parti interessate, secondo l'allegato al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

3. Il Registro di cui al comma precedente è consultabile per esteso sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella sezione indicata di seguito:

politiche nazionali / difesa delle piante / materiale moltiplicazione

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entra in vigore lo stesso giorno della sua pubblicazione.

Roma, 29 maggio 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

ALLEGATO

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE	TIPO PdP
Citrus sinensis (L.) Osbeck	MORO M55			80 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042					CSI0037	6		
Citrus sinensis (L.) Osbeck	TAROCCO IPPOLITO M2016			80 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042					CSI0038	6		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	FLAMINIA			68 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20151840				FAN0107	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	FLAVIA			68 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20151841				FAN0108	2		
Fragaria x ananassa Duch. Ex Rozier	NANDÌ			68 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20151842				FAN0109	2		
Malus domestica Borkh.	SHINANO GOLD			211 - R	DUR	ante 30/09/2012	29/09/2042					MDO0318	7		
Prunus armeniaca L.	MILORD*			346 - R	DU	23/02/2015	22/02/2045	20102755	39540 UE	23/02/2015		PAR0151	2		
Prunus armeniaca L.	SHERPA*			346 - R	DU	23/02/2015	22/02/2045	20102749	39539 UE	23/02/2015		PAR0152	2		
Prunus armeniaca L.	SWIRED			346 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20122169				PAR0153	2		
Prunus persica (L.) Batsch	FLANOBA*			346 - R	DU	25/07/2011	24/07/2041	20042498	30551 UE	25/07/2011		PPE0369	2		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	FLAVELA*			346 - R	DU	25/07/2011	24/07/2041	20042495	30548 UE	25/07/2011		PPE0368	2		NPB
Prunus persica (L.) Batsch	GARCIMA*			346 - R	DU	23/03/2009	22/03/2039	20031888	24370 UE	23/03/2009		PPE0370	2		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	JULIENICE*	REGALSUN®34		346 - R	DU	23/02/2009	22/02/2039	20050900	24110 UE	23/02/2009		PPE0373	2		PPG
Prunus persica (L.) Batsch	NECTAVANTOP*	NECTAPOM®30.1		346 - R	DU	18/02/2013	17/02/2043	20090928	34170 UE	18/02/2013		PPE0371	2		NPG
Prunus persica (L.) Batsch	ZAI613PB*	URANIA®		346 - R	DU	23/05/2011	22/05/2041	20062515	30097 UE	23/05/2011		PPE0372	2		PPB
Pyrus communis L.	PE1UNIBO	LUCY SWEET®		107 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20140969				PCO0133	2		
Pyrus communis L.	PE2UNIBO	EARLY GIULIA®		107 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20140970				PCO0132	2		
Pyrus communis L.	PE3UNIBO	DEBBY GREEN®		107 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20140971				PCO0134	2		
Pyrus communis L.	PE4UNIBO	LUCY RED®		107 - R	CR	12/12/2016	11/12/2046	20140972				PCO0135	2		

Portinnesti Prunoidee

SPECIE	DENOMINAZIONE VARIETA'	MARCHIO	SINONIMI	COSTITUTORE O RICHIEDENTE (- R) [vedi All 3 tab 3]	DU, DUR O CR	DATA REGISTRAZIONE	SCADENZA REGISTRAZIONE	CODICE AUTORIZZAZIONE CPVO	N° PRIVATIVA IT O N° PRIVATIVA UE	DATA PRIVATIVA	CLONE	ACCESSIONE	CCP (All 3 tab 2)	NOTE
Prunus x gondouinii (Poit. & Turpin) Rehder (*P. avium* (L.) L. x *P. cerasus* L.)	STO1*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20120021				PRU0003	2	
Prunus cerasu s L. x P. x schmittii Rehder	STO2*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20120022				PRU0004	2	
Prunus cerasus L. x P. x schmittii Rehder	STO3*			346 - R	CR	12/12/2016	13/12/2046	20122007				PRU0005	2	

CENTRI DI CONSERVAZIONE PER LA PREMOLTIPLICAZIONE (CCP)			
N	Regione	Denominazione	Indirizzo
2	Emilia Romagna	CAV - Centro attività Vivaistiche Soc. Coop. Agricola	Via Tebano 45 48018 Faenza (RA)
6	Sicilia	CREA-ACM Centro di Ricerca per l'agrumicoltura e le colture mediterranee	Corso Savoia, 190 95024 Acireale (CT)
7	Prov. Aut. Bolzano	centro di Sperimentazione Agraria e forestale Laimburg	Via Laimbug, 6 39040 Vadenza (Posta ORA) (BZ)

N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	
N. IDENTIFICATIVO COSTITUTORE O RICHIEDENTE	COSTITUTORE O RICHIEDENTE
68	C.I.V. CONSORZIO ITALIANO VIVAISTI SOCIETÀ CONSORTILE A R.L.
80	CREA-ACM
107	DCA UNIBO
211	LAIMBURG
346	VITROPLANT

17A03933

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 maggio 2017.

Modifiche al decreto 22 luglio 2005 concernente la disciplina della produzione e della vendita di taluni prodotti da forno.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, ed in particolare l'art. 4, commi 66 e 67, che prevede che con uno o più decreti ministeriali, in coerenza con quanto previsto dall'Unione europea in materia, sono stabilite le condizioni d'uso delle denominazioni di vendita di alcuni prodotti da forno;

Visto il decreto 22 luglio 2005 recante Disciplina della produzione e della vendita di taluni prodotti dolciari da forno, adottato congiuntamente dal Ministero delle attività produttive e dal Ministero delle politiche agricole e forestali, con cui è stata dedicata una specifica normativa a tutela di alcune tra le più note specialità della tradizione dolciaria italiana;

Visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione;

Considerato che il regolamento (UE) n. 1169/2011 innova la materia sull'etichettatura dei prodotti alimentari con l'adozione di principi generali che risultano prevalenti sulla specificità delle indicazioni e delle regole procedurali;

Vista la necessità di aggiornare i riferimenti della normativa sull'etichettatura del decreto 22 luglio 2005 al regolamento (UE) n. 1169/2011;

Considerato che in ragione del tempo trascorso dalla sua pubblicazione è opportuno, alla luce dell'esperienza maturata e delle problematiche applicative emerse, apportare alcuni correttivi per fornire un più rispondente quadro di certezze operative in linea con lo spirito della norma;

Ritenuta la necessità di rafforzare gli indirizzi interpretativi adottati con circolari interpretative inserendoli nel decreto 22 luglio 2005 al fine di rendere più comprensibili taluni adempimenti relativi ai prodotti da forno;

Preso atto della necessità di assicurare la trasparenza del mercato, proteggere ed informare adeguatamente il consumatore attraverso una più chiara definizione degli ingredienti che possono utilizzarsi nei prodotti da forno richiamati nel decreto 22 luglio 2005;

Vista la notifica alla Commissione europea effettuata ai sensi della direttiva 2015/1535/UE con nota del 4 agosto 2016;

Adottano
il seguente decreto:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale 22 luglio 2005

1. Al decreto ministeriale 22 luglio 2005, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'art. 1, comma 2, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* uova di gallina di categoria A o tuorlo d'uovo derivato da uova di gallina di categoria A, o entrambi, in quantità tali da garantire non meno del quattro per cento in tuorlo;»;

b) all'art. 1, comma 2, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* burro ottenuto direttamente ed esclusivamente dalle creme di latte vaccino con un apporto in materia grassa butirrica in quantità non inferiore al sedici per cento;»;

c) all'art. 1, comma 2, lettera *g)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

d) all'art. 2, comma 2, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* uova di gallina di categoria A o tuorlo d'uovo derivato da uova di gallina di categoria A, o entrambi, in quantità tali da garantire non meno del quattro per cento in tuorlo;»;

e) all'art. 2, comma 2, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* burro ottenuto direttamente ed esclusivamente dalle creme di latte vaccino con un apporto in materia grassa butirrica in quantità non inferiore al venti per cento;»;

f) all'art. 2, comma 2, lettera *g)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

g) all'art. 3, comma 2, la lettera *c)* è sostituita dalla seguente:

«*c)* uova di gallina di categoria A o tuorlo d'uovo derivato da uova di gallina di categoria A, o entrambi, in quantità tali da garantire non meno del quattro per cento in tuorlo;»;

h) all'art. 3, comma 2, la lettera *d)* è sostituita dalla seguente:

«*d)* burro ottenuto direttamente ed esclusivamente dalle creme di latte vaccino con un apporto in materia grassa butirrica in quantità non inferiore al sedici per cento;»;

i) all'art. 3, comma 2, lettera *g)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

j) all'art. 3, comma 5, lettera *f)* dopo la parola «oli» si inseriscono le parole «e grassi»;

k) all'art. 4, comma 3, lettera *f)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

l) all'art. 5, comma 3, lettera *f)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

m) all'art. 6, comma 3, lettera *i)* dopo la parola «sale» si inseriscono le parole «, compreso il sale iodato»;

n) all'art. 7, comma 2, le parole: «di uvetta o» sono soppresse e dopo le parole: «dalla sostituzione» sono inserite le seguenti: «o dall'eliminazione»;

o) all'art. 7, comma 3, dopo le parole «ad eccezione» sono inserite le seguenti «nell'impasto di base»;

p) all'art. 7, comma 4, dopo le parole: «altri ingredienti caratterizzanti» sono inserite le seguenti: «ad eccezione di sfarinati di cereali per gli amaretti e gli amaretti morbidi.»;

q) all'art. 8, comma 1, le parole «al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109» sono sostituite dalle seguenti: «al regolamento (UE) n. 1169/2011»; dopo la parola «"panettoncino"» sono inserite le parole «e "colombina" o similari»;

r) all'art. 8, comma 2, dopo le parole: «agrumi canditi o di entrambi» sono inserite le seguenti: «come pure l'indicazione di assenza/modifica della glassatura e relativo decoro per le colombe ricoperte o da ricoprire.»;

s) all'art. 8, comma 6, le parole «dall'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 1169/2011»;

t) all'art. 8, comma 7, le parole «dall'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 1169/2011»;

u) dopo l'art. 8 è inserito il seguente:

«Art. 8-*bis (Deroghe)*. — 1. I prodotti fabbricati in conformità al presente decreto, specificamente formulati per persone intolleranti al glutine, possono riportare le denominazioni riservate previste agli articoli 1, 2, 3, 4 purché in linea con quanto stabilito dal regolamento di esecuzione Unione europea n. 828/2014.

2. Per la sostituzione degli ingredienti apportatori di glutine nei prodotti di cui al comma precedente è consentito esclusivamente l'impiego di ingredienti tecnologicamente necessari a tale scopo.»;

v) dopo l'art. 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis (Sanzioni)*. — 1. Per le violazioni al presente decreto si applicano le disposizioni dell'art. 4, comma 67, della legge 24 dicembre 2003, n. 350 e del decreto legislativo n. 260/2005;

2. Salve le norme penali vigenti in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari, le sanzioni previste per la pubblicità ingannevole di cui al decreto legislativo n. 206/2005, si applicano a quei prodotti che, pur riportando denominazioni di vendita diverse da quelle stabilite nel decreto e non rispettando le caratteristiche di composizione quali-quantitative previste, utilizzano forme e modalità di presentazione identiche e confondibili con i prodotti disciplinati creando confusione nel consumatore.»;

w) all'allegato I, comma 1, dopo la lettera *c)* è inserita la lettera *d)*:

«*d)* Schema di calcolo per Panettone, Pandoro e Colomba:

Istruzioni per l'uso del metodo

Lo schema di calcolo va utilizzato, tenendo in considerazione la sua suddivisione in colonne (A,B,C,...) e righe (1,2,3):

a) Riportare la quantità ingredienti della propria ricetta nella colonna A.

b) Per le successive colonne, riportare nelle corrispondenti caselle il risultato del calcolo ottenuto seguendo le semplici indicazioni riportate sulla sinistra, dove le coordinate Lettera-Numero precisano il numero da utilizzare, mentre i segni / (per la divisione) e X (per la moltiplicazione) l'operazione matematica da effettuare.

c) Nelle caselle con il riquadro evidenziato si otterrà il numero da confrontare con i valori del decreto per quanto riguarda il burro o gli inerti (per ingredienti inerti si intende uvetta e canditi).

d) Per quanto riguarda il tuorlo, se nella propria ricetta si utilizzano:

uova intere: si moltiplicherà la quantità di uova utilizzate (A2) per 0,1505 ottenendo la trasformazione in tuorlo secco, quest'ultimo si dividerà per il totale 2 e si moltiplicherà per 100 ottenendo così la percentuale da confrontare;

tuorlo: bisogna considerare il dato nella casella D3.

Una particolare attenzione dovrà essere posta nelle fasi di controllo alle caratteristiche del burro, uova e tuorlo.

		A	B	C		D		
	INGREDIENTI	Quantità ingredienti in impastatrice	Residuo secco ingredienti	Anidro impasto		% Ingredienti secchi su impasto secco		
1	FARINA		0,858	A1 X B1	0,00	C1 / C 15 X100	#DIV/0!	
2	UOVA		0,235	A2 X B2	0,00	C2 / C 15 X100	#DIV/0!	
3	TUORLO		0,43	A3 X B3	0,00	C3 / C 15 X100	#DIV/0!	#DIV/0! (*)
4	BURRO concentrato		1	A4 X B4	0,00	C4 / C 15 X100	#DIV/0!	
5	BURRO normale		0,859	A5 X B5	0,00	C5 / C 15 X100	#DIV/0!	
6	ZUCCHERO		0,995	A6 X B6	0,00	C6 / C 15 X100	#DIV/0!	
7	LIEVITO NAT.		0,6	A7 X B7	0,00	C7 / C 15 X100	#DIV/0!	
8	ACQUA		0	A8 X B8	0,00	C8 / C 15 X100	#DIV/0!	
9	MONO-DIGLI. POLVERE		0,97	A9 X B9	0,00	C9 / C 15 X100	#DIV/0!	
10	LATTE SCREMATO PV		0,96	A10 X B10	0,00	C10 / C 15 X100	#DIV/0!	
11	SALE		1	A11 X B11	0,00	C11 / C 15 X100	#DIV/0!	
12	LIEVITO BIRRA		0,29	A12 X B12	0,00	C12 / C 15 X100	#DIV/0!	
13	BURRO DI CACAO		1	A13X B13	0,00	C13/ C 15 X100	#DIV/0!	
14	AROMI		0,1	A14X B14	0,00	C14 / C 15 X100	#DIV/0!	
15	TOTALE 1 (somma da A1 a A14)	0,00		TOTALE 2 (somma da C1 a C14)	0,00		#DIV/0!	
16	UVETTA		0,83	A16 X B16	0	C16 / C18 x 100	#DIV/0!	
17	CANDITI		0,83	A17 X B17	0	C17 / C18 x 100	#DIV/0!	
18	TOTALE 3 (somma di A15 +A16 + A17)	0,00		TOTALE 4 (somma di C15 +C16 + C17)	0,00	Somma di D16 + D17)	#DIV/0!	

(*)Trasformazione in tuorlo secco partendo da uova intere

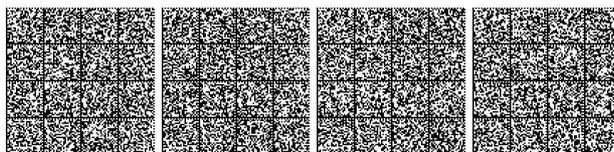
Il TOTALE 2 (C15) corrisponde all'impasto secco senza inerti (uvetta e canditi)

Il TOTALE 4 (C18) corrisponde all'impasto secco con inerti (uvetta e canddíti)

x) all'allegato I, comma 2, le parole «dall'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 1169/2011»;

z) all'allegato I, comma 3, le parole «dall'art. 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109» sono sostituite dalle seguenti: «dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 1169/2011»;

aa) all'allegato II, comma 1, lettera *e)* la parola «pirlatura»» è sostituita dalle parole «arrotondamento della porzione della pasta (pirlatura);

bb) all'allegato II, comma 4, lettera *c)* dopo le parole «colatura dell'impasto» si inserisce la parola «solitamente».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. I soggetti pubblici interessati provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Mutuo riconoscimento

1. Ferma restando l'applicazione della normativa comunitaria vigente, le disposizioni del presente decreto non si applicano ai prodotti alimentari legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, né ai prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

Art. 4.

Efficacia

1. Il presente decreto è efficace dal novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 maggio 2017

Il Ministro dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

17A03926

DECRETO 18 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Galaxy società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Bussolengo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Unione italiana cooperative concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ex art. 2545-octiesdecies codice civile nei confronti della società cooperativa «Galaxy società cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 84.755,00 si riscontra una massa debitoria di € 287.660,00 ed un patrimonio netto negativo di. € 229.945,00;

Considerato che in data 13 dicembre 2016 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Galaxy società cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Bussolengo (VR), (codice fiscale 08177910968) è posta in liquidazione coatta liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Sara Agostini nata a Genova il 6 settembre 1972 (codice fiscale GST SRA 72P46 D969J) e domiciliata in Vigonza (PD) in V.le del Lavoro n. 2/G.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 maggio 2017

D'Ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ORSINI

17A03900

DECRETO 25 maggio 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Bembo società cooperativa», in Rovigo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Bembo società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 66.471,00, si riscontra una massa debitoria di € 96.398,00 ed un patrimonio netto negativo di € 30.873,00;

Considerato che in data 14 marzo 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha dichiarato formalmente di rinunciare alle presentazioni di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Bembo società cooperativa», con sede in Rovigo (RO), (codice fiscale 01416830295) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai nato a Negrar (VR) il 10 giugno 1980 (codice fiscale MZZ NDR 80H10 F861P) e domiciliato in Verona in Via Umbria n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 maggio 2017

D'Ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ORSINI

17A03901

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° giugno 2017.

Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del Comune di Licata in Provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle Province di Agrigento e Messina. (Ordinanza n. 458).

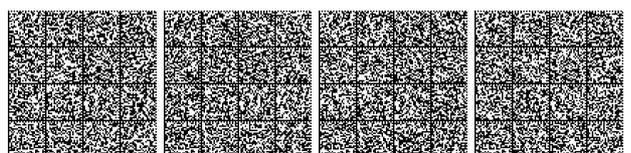
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 19 novembre 2016 nel territorio del comune di Licata in provincia di Agrigento e nei giorni 24 e 25 novembre 2016 nel territorio delle province di Agrigento e Messina;

Ravvisata la necessità di procedere alla realizzazione, in termini di somma urgenza, di tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al ritorno alle normali condizioni di vita nel territorio interessato dagli eventi in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana con nota del 10 maggio 2017;

Dispone:

Art. 1.

Nomina Commissario e piano degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, il Presidente della Regione Siciliana è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi di soggetti attuatori che agiscono sulla base di specifiche direttive dallo stesso impartite nonché dei Sindaci dei comuni interessati dagli eventi meteorologici in argomento. I predetti soggetti possono avvalersi della collaborazione delle strutture organizzative e del personale della Regione Siciliana, nonché della collaborazione degli Enti locali della Regione medesima, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il Commissario delegato predispone, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano deve contenere:

a) gli interventi realizzati dagli enti locali nella fase di prima emergenza rivolti a rimuovere le situazioni di rischio, ad assicurare l'indispensabile assistenza e ricovero delle popolazioni colpite dai predetti eventi calamitosi;

b) le attività poste in essere, anche in termini di somma urgenza, inerenti alla messa in sicurezza delle aree interessate dagli eventi calamitosi;

c) gli interventi urgenti volti ad evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose.

4. Il piano di cui al comma 3 deve, altresì, contenere la descrizione tecnica di ciascun intervento con la relativa previsione di durata, nonché l'indicazione delle singole stime di costo.

5. Il predetto piano può essere successivamente rimodulato e integrato, nei limiti delle risorse di cui all'art. 3, previa approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile.

6. I contributi sono erogati agli enti locali sulla base di apposita rendicontazione delle spese sostenute ed attestazione della sussistenza del nesso di causalità tra l'evento calamitoso in argomento ed il danno subito.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti , indifferibili e di pubblica utilità.

Art. 2.

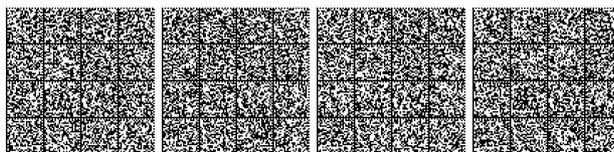
Contributi autonoma sistemazione

1. Il Commissario delegato, previa indicazione dei beneficiari dei sindaci dei comuni interessati, è autorizzato ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi meteorologici di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione fino ad un massimo di € 600,00 mensili, e, comunque, nel limite di € 200,00 per ogni componente del nucleo familiare abitualmente e stabilmente residente nell'abitazione; ove si tratti di un nucleo familiare composto da una sola unità, il contributo medesimo è stabilito in € 300,00. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone portatrici di handicap, ovvero disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di € 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di € 600,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

Art. 3.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017, nel limite massimo di euro 22.000.000,00.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. La Regione Siciliana è autorizzata a trasferire sulla contabilità speciale di cui al comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna, la cui quantificazione deve essere effettuata entro dieci giorni dalla data di adozione della presente ordinanza.

4. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive di cui al comma 3 ed il relativo ammontare.

5. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 5, comma 5-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 4.

Relazione del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza trimestrale, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente le attività espletate ai sensi della presente ordinanza, nonché, allo scadere del termine di vigenza dello stato di emergenza, una relazione conclusiva sullo stato di attuazione delle stesse.

Art. 5.

Deroghe

1. Per la realizzazione dell'attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Commissario delegato e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10 bis, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n 152 e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 23, 25, 26, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 117, 118, 119,120, 121, 122,123, 124, 125, 126, 127, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 184,185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 199, 205, 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215, 216, 225, 230, 231 e 266 nonché dall'art. 239 all'art. 253;

decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 agosto 2012, n. 161;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture.

Art. 6.

Nomina soggetto responsabile attività di ricognizione dei fabbisogni di cui alla lettera d) *comma 2 dell'art. 5, della legge n. 225/1992*

1. Il Commissario delegato è nominato soggetto responsabile del coordinamento dell'attività di ricognizione dei fabbisogni relativi al patrimonio pubblico e privato, nonché, fatto salvo quanto previsto dal decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, alle attività economiche e produttive, da effettuarsi sulla base delle segnalazioni pervenute dalle amministrazioni competenti ed inviate alla regione. Il Commissario delegato, avvalendosi prioritariamente delle strutture regionali, provvede all'attività di controllo, omogeneizzazione e rappresentazione dei dati e delle informazioni relative ai beni di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 nonché al coordinamento delle relative procedure di acquisizione e al rispetto dei tempi di cui all'art. 9.

Art. 7.

Patrimonio pubblico

1. L'ambito della ricognizione comprende il fabbisogno:

a) necessario per gli interventi di ripristino degli edifici pubblici strategici e dei servizi essenziali danneggiati, ivi compresi quelli del settore sanitario, degli edifici pubblici ad uso scolastico e dei beni culturali/ vincolati;

b) necessario per gli interventi edilizi di ripristino delle infrastrutture a rete e delle relative attrezzature nei settori dell'elettricità, del gas, delle condutture idriche e fognarie, delle telecomunicazioni, dei trasporti e viarie;

c) necessario per gli interventi di sistemazione idraulica ed idrogeologica a tutela della pubblica incolumità.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari avviene, anche per stima quantitativa delle superfici e/o volumi interessati, con riferimento al prezzario regionale e, ove necessario, ad altri prezzari ufficiali di riferimento.

3. L'attività di ricognizione deve dar conto dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

4. Nell'ambito della ricognizione dei fabbisogni il Commissario delegato indica le priorità di intervento secondo le seguenti tre classi:

a) primi interventi urgenti;

b) interventi di ripristino;

c) interventi strutturali di riduzione del rischio residuo.

Art. 8.

Patrimonio privato

1. L'attività di ricognizione comprende il fabbisogno necessario per gli interventi strutturali di ripristino degli edifici privati, ivi compresi gli edifici vincolati, classificati in base alle differenti destinazioni d'uso, conformi alle disposizioni previste dalla normativa urbanistica, di pianificazione territoriale di settore ed edilizia, danneggiati o dichiarati inagibili e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento, e comunque per i danni limitati a quelle parti strettamente connesse con la fruibilità dell'opera (elementi strutturali e parti comuni; coperture; impianti; infissi; finiture). In particolare, l'attività di ricognizione dovrà evidenziare per ogni edificio il numero delle unità immobiliari destinate ad abitazione principale e il relativo fabbisogno necessario per l'intervento di ripristino, ivi compreso quello relativo agli interventi sugli elementi strutturali e sulle parti comuni degli edifici.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 9.

Attività economiche e produttive

1. L'attività di ricognizione comprende:

a) il fabbisogno necessario per il ripristino delle strutture, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, danneggiati e per i quali sia rinvenibile il nesso di causalità tra i danni subiti e l'evento;

b) il prezzo di acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti, danneggiati o distrutti a causa degli eventi eccezionali e non più utilizzabili.

2. La quantificazione dei dati relativi ai fabbisogni finanziari per i beni di cui al comma 1, lettera *a)* avviene con autocertificazione della stima del danno e dell'eventuale copertura assicurativa, indicando la misura del risarcimento del danno, ove riconosciuto dall'assicurazione, in conseguenza del sinistro e i premi sostenuti nel quinquennio precedente.

Art. 10.

Procedure per la ricognizione dei fabbisogni e relazione conclusiva

1. L'attività di ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9 è svolta in conformità alle procedure disciplinate nel documento tecnico allegato alla presente ordinanza, che ne costituisce parte integrante.

2. Entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato trasmette al Dipartimento della protezione civile la relazione contenente la ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9 corredata da uno schema di sintesi, secondo il documento tecnico allegato, dalla quale deve emergere quali tra i fabbisogni rappresentati siano già stati considerati in sede di elaborazione del piano degli interventi ci cui all'art. 1 e quali tra questi trovino già copertura nelle risorse stanziate con la delibera di cui in premessa o in altre risorse rese disponibili allo scopo.

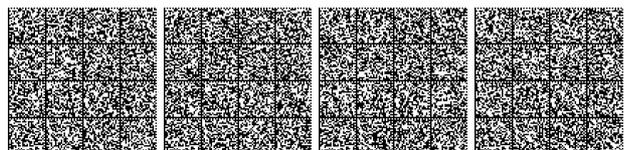
3. Le attività di ricognizione di cui agli articoli 7, 8 e 9, non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e vengono svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle risorse strumentali, umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

4. La ricognizione dei danni posta in essere dal Commissario delegato non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti per il ristoro degli stessi.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° giugno 2017

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

17A03928

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atarax» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 996/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ATARAX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 045084011;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 aprile 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Atarax nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite - AIC n. 045084011 (in base 10) 1BZVCC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atarax è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03902

DETERMINA 24 maggio 2017.

Attività di rimborso alle regioni, in applicazione della scontistica spontanea per il medicinale per uso umano «Crestor». (Determina n. 999/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre

2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, secondo cui «L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015»;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione con la quale la società Astrazeneca S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio della specialità medicinale CRESTOR;

Visto l'accordo negoziale stipulato in data 23 febbraio 2017 tra AIFA e Astrazeneca S.p.a. con riferimento alla specialità medicinale Crestor;

Determina:

Art. 1.

Premesse

Le Premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

Art. 2.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini dell'applicazione della scontistica spontanea per il 2017 per la specialità medicinale CRESTOR, la cui ripartizione regionale è basata sui volumi relativi all'anno 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 3.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati tramite contributo una tantum a titolo di pay-back.

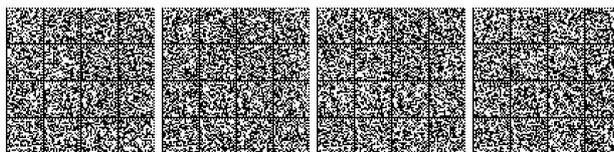
Il versamento dovrà essere effettuato utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni», specificando nella causale: «somme dovute in applicazione della scontistica spontanea per la specialità medicinale Crestor».

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e comunicata alle Regioni.

Roma, 24 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa
Ditta: Astrazeneca Spa
Specialità medicinale: Crestor

Ammontare payback

Abruzzo	€ 144.377
Basilicata	€ 79.213
Calabria	€ 273.781
Campania	€ 534.188
Emilia R	€ 379.641
Friuli VG	€ 170.342
Lazio	€ 816.271
Liguria	€ 191.135
Lombardia	€ 1.440.993
Marche	€ 215.281
Molise	€ 33.633
PA Bolzano	€ 46.733
PA Trento	€ 48.103
Piemonte	€ 539.368
Puglia	€ 609.176
Sardegna	€ 281.965
Sicilia	€ 296.215
Toscana	€ 352.161
Umbria	€ 72.064
Valle d'Aosta	€ 11.986
Veneto	€ 463.372
Italia	€ 7.000.000

17A03903

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

PROVVEDIMENTO 4 maggio 2017.

Accordo-quadro tra il Governo e le Regioni in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi. (Repertorio n. 62/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

nell'odierna seduta del 4 maggio 2017,

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 il quale prevede che «il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficienza dell'azione amministrativa, possono concludere in sede di Conferenza Stato-Regioni accordi, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune»;

Vista la legge 24 febbraio 1992, n. 225 e s.m.i., recante «Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353, recante «Legge-quadro in materia di incendi boschivi»;

Visti, in particolare, gli articoli 3, commi 1 e 3, lettera *h)*, e 7, comma 3, lettera *a)*, della citata legge n. 353/2000, per cui «le regioni programmano la lotta attiva e assicurano il coordinamento delle proprie strutture antincendio con quelle statali istituendo e gestendo con una operatività di tipo continuativo nei periodi a rischio di incendio boschivo le sale operative unificate permanenti (SOUP), avvalendosi, oltre che delle proprie strutture e dei propri mezzi aerei di supporto all'attività delle squadre a terra, di risorse, mezzi e personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e del Corpo forestale dello Stato in base ad accordi di programma»;

Visto, altresì, il comma 5 del richiamato art. 7 della legge n. 353/2000, per cui «le regioni assicurano il coordinamento delle operazioni a terra anche ai fini dell'efficacia dell'intervento di mezzi aerei per lo spegnimento degli incendi boschivi. A tali fini, le regioni possono avvalersi del Corpo forestale dello Stato tramite i centri operativi antincendi boschivi del Corpo medesimo»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto legislativo n. 177/2016, il «Corpo forestale dello Stato è assorbito nell'Arma dei carabinieri, la quale esercita le funzioni già svolte dal citato Corpo previste dalla legislazione vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, fermo restando quanto disposto dall'art. 2, comma 1, e ad eccezione delle competenze in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi, attribuite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 9»;

Considerata l'attribuzione, ai sensi dell'art. 9 del citato decreto legislativo n. 177/2016, al Corpo nazionale dei Vigili del fuoco di specifiche competenze del Corpo forestale dello Stato in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi, ed in particolare: il concorso con le regioni nel contrasto degli incendi boschivi con l'ausilio di mezzi da terra e aerei e il coordinamento delle operazioni di spegnimento, d'intesa con le regioni, anche per quanto concerne l'impiego dei gruppi di volontariato antincendi (AIB), nonché la partecipazione alla struttura di coordinamento nazionale e a quelle regionali;

Considerato che il Dipartimento della protezione civile coordina sul territorio nazionale attraverso il Centro operativo aereo unificato (COAU), l'impiego della flotta aerea antincendio dello Stato nel concorso alle attività di spegnimento degli incendi boschivi, favorendone l'efficacia operativa in coordinamento con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato, altresì, che l'art. 7, comma 1, della già richiamata legge n. 353/2000 prevede nel dettaglio che «gli interventi di lotta attiva contro gli incendi boschivi comprendono le attività di ricognizione, sorveglianza, avvistamento, allarme e spegnimento con mezzi da terra e aerei»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, che, all'art. 24, comma 6, prevede la possibilità che, sulla base di preventivi accordi di programma, il Corpo nazionale ponga a «disposizione delle regioni risorse, mezzi e personale per gli interventi di lotta attiva contro gli incendi boschivi. Gli accordi di programma sono conclusi tra il Corpo nazionale e le regioni che vi abbiano interesse e debbono prevedere, per ciascun territorio, le risorse, i mezzi ed il personale del Corpo nazionale da mettere a disposizione. I relativi oneri finanziari sono a carico delle regioni»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, che all'art. 1, comma 439, prevede che: «per la realizzazione di programmi straordinari di incremento dei servizi di polizia, di soccorso tecnico urgente e per la sicurezza dei cittadini, il Ministro dell'interno e, per sua delega, i prefetti, possono stipulare convenzioni con le regioni e gli enti locali che prevedano la contribuzione logistica, strumentale o finanziaria delle stesse regioni e degli enti locali. Per le contribuzioni del presente comma non si applica l'art. 1, comma 46, della legge 23 dicembre 2005, n. 266»;

Visto l'art. 1, comma 206, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e il discendente decreto del Ministro dell'interno 27 ottobre 2015, recante «Condizioni e modalità per la stipula di convenzioni e contratti per la permuta di materiali o prestazioni tra il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile del Ministero dell'interno e soggetti pubblici e privati»;

Rilevata l'opportunità di addivenire, a seguito dell'avvenuto trasferimento dei compiti in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi già svolte dal cessato Corpo forestale dello Stato, alla stipula di un accordo-quadro tra Governo e regioni per individuare i criteri generali, i principi direttivi e le modalità della collaborazione che il Corpo nazionale dei vigili del fuoco pone in essere con le regioni interessate, nell'esercizio dei rispettivi compiti in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi;

Visto il testo della bozza di accordo-quadro, trasmesso dal Ministero dell'interno in data 14 marzo 2017, nota prot. n. 4661, diramato da questo ufficio con nota prot. n. DAR 0004943 del 20 marzo 2017;

Sentito il Dipartimento della protezione civile;

Considerato che, ai fini dell'esame di detto provvedimento, è stata convocata una riunione, a livello tecnico il 19 aprile 2017, nell'ambito della quale sono state illustrate le linee generali della proposta, nonché valutati i due documenti presentati rispettivamente dalle Regioni e dal Dipartimento della protezione civile, contenenti talune osservazioni e proposte integrative e che in ordine ai cui contenuti si è registrata una sostanziale condivisione da parte del Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile;

Considerato che, a seguito dell'esito del suddetto incontro tecnico, il Capo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile ha trasmesso una nuova versione del provvedimento, diramata da questo ufficio il 20 aprile 2017 con nota prot. n. DAR 0006703;

Considerato che nell'odierna seduta di questa Conferenza il Presidente della Conferenza delle regioni ha espresso avviso favorevole, consegnando un documento contenente talune richieste emendative;

Considerato che il rappresentante del Ministero dell'interno ha ritenuto accoglibili le richieste emendative di cui al documento consegnato, proponendo una parziale riformulazione delle stesse;

Considerato che le riformulazioni proposte dal Ministero dell'interno sono state condivise dalle Regioni;

Acquisito l'assenso del Governo, delle Regioni;

Sancisce accordo:

Ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 287 sullo schema di accordo-quadro tra il Governo e le Regioni in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, nel testo di cui all'allegato A.

Roma, 4 maggio 2017

Il Presidente: COSTA

Il Segretario: NADDEO

ALLEGATO *A*

Accordo-quadro nazionale regolante i rapporti convenzionali tra il Ministero dell'interno e le regioni, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi.

Art. 1.

Finalità

1. Il presente accordo-quadro nazionale, adottato ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, individua i criteri generali, i principi direttivi e le modalità della collaborazione tra il Corpo nazionale dei vigili del fuoco e le regioni interessate, nell'esercizio dei rispettivi compiti in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e di concorso del Corpo stesso alle attività di previsione e prevenzione

nella medesima materia, a seguito del trasferimento a quest'ultimo dei compiti prima spettanti al Corpo forestale dello Stato per le attività di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, *b)* e *c)*, del citato decreto legislativo n. 177/2016.

2. Il presente accordo corrisponde, altresì, alla finalità di garantire il mantenimento di livelli non inferiori di collaborazione istituzionale, in tale specifico ambito, in termini di efficienza ed efficacia del servizio reso, con specifico riguardo alla qualità degli standards operativi.

Art. 2.

Attività ricognitiva preliminare

1. In relazione alle finalità suindicate, le convenzioni o gli strumenti pattizi comunque denominati in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi tra il Corpo nazionale dei vigili del fuoco e ciascuna regione, attuativi dell'art. 24 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 e degli articoli 9 e 18 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, sono definiti previa ricognizione del quadro esigenziale regionale che tiene conto del dispositivo di concorso posto a disposizione di ciascuna regione sulla base di precedenti convenzioni, accordi di programma o altri strumenti pattizi da parte del Corpo forestale dello Stato e dello stesso Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

2. Una commissione paritetica, formata da quattro componenti - di cui due scelti tra i dirigenti ed i funzionari del Corpo nazionale dei vigili del fuoco in servizio nella regione interessata e due scelti tra i dirigenti ed i funzionari della medesima regione - provvede a definire sulla base del quadro esigenziale e delle risorse disponibili, le modalità operative della collaborazione, nonché i mezzi e il personale messo a disposizione.

3. Nelle more della stipula delle convenzioni attuative del presente accordo, continuano ad applicarsi gli accordi e le convenzioni già stipulati tra le Regioni ed il Ministero dell'interno.

Art. 3.

Ambito giuridico dei rapporti convenzionali

1. I rapporti convenzionali tra le regioni e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco sono diretti a disciplinare le modalità di collaborazione nello svolgimento delle attività di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)*, *b)* e *c)*, del citato decreto legislativo n. 177/2016. Conseguentemente, gli strumenti pattizi, oltre al concorso di mezzi di terra e aerei, potranno riguardare il coordinamento delle attività di spegnimento e le modalità di partecipazione alle SOUP.

2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1 nonché le competenze spettanti ai sensi della legislazione vigente al Corpo nazionale dei vigili del fuoco in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi, i richiamati strumenti pattizi potranno prevedere anche forme di collaborazione nella definizione dei piani regionali di programmazione in materia, nonché nell'organizzazione di corsi a carattere tecnico-pratico tesi alla preparazione di personale per le attività di prevenzione, previsione, coordinamento e lotta attività AIB, comprese quelle afferenti all'addestramento operativo ed aggiornamento professionale.

3. Nell'ambito dei rapporti convenzionali potranno, altresì, essere individuati altri ambiti di collaborazioni tra le regioni e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

4. Con gli strumenti pattizi di cui al presente accordo-quadro dovranno, comunque, essere definiti, secondo criteri di uniformità a livello nazionale, gli oneri finanziari o qualsiasi altro onere a carico della regione da corrispondere, ai sensi dell'art. 6 del presente accordo-quadro, al Corpo nazionale dei vigili del fuoco per l'espletamento dei compiti affidati.

5. La Commissione paritetica istituita ai sensi del precedente art. avrà anche funzioni di verifica dell'esatto adempimento dei rapporti convenzionali e di composizione bonaria delle divergenze operative ed amministrative eventualmente sorte. La stessa commissione potrà, altresì, valutare, in relazione al sopravvenuto mutamento delle condizioni originarie, l'opportunità di proporre, anche prima della scadenza prefissata, l'adeguamento dei rapporti convenzionali.

Art. 4.

Rapporti istituzionali

1. Sul piano operativo i rapporti intercorrono a livello regionale tra il Direttore regionale dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile ed il referente regionale individuato nell'ambito della convenzione.

Art. 5.

Ambiti temporali dei rapporti convenzionali

1. Gli strumenti pattizi di cui al presente accordo-quadro hanno durata non superiore a tre anni ed entrano in vigore alla data della stipula.

Art. 6.

Oneri finanziari

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3, le regioni provvedono alla corresponsione delle risorse finanziarie per gli oneri relativi alle attività convenzionate, secondo le modalità di esercizio dei rispettivi bilanci.

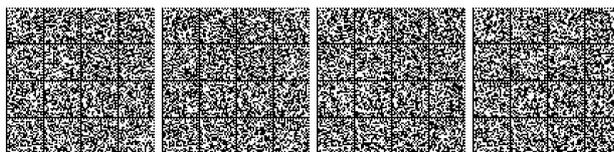
2. La gestione dei fondi necessari per le spese di cui al precedente comma è affidata ai Direttori regionali dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

3. La Commissione paritetica di cui all'art. 2 può concordare, in tutto o in parte, il riconoscimento non oneroso per l'espletamento dei servizi di cui al presente accordo-quadro anche attraverso la messa a disposizione da parte delle Regioni di propri servizi e/o beni.

Art. 7.

Rapporti con le Regioni a statuto speciale e le Province autonome

1. Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con il Corpo nazionale dei vigili del fuoco apposite convenzioni finalizzate ad una reciproca collaborazione in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi.

17A03961

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Sapio Life»

Estratto determina n. 930/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: OSSIGENO SAPIO LIFE

Titolare AIC: Sapio Life S.r.l. Via Silvio Pellico 48, 20900 Monza (MB)

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30000 litri - AIC n. 039017672 (in base 10) 156R68 (in base 32)

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Composizione:

Principio attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 30000 litri - AIC n. 039017672 (in base 10) 156R68 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,20/m3

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,55/m3

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ossigeno Sapio Life è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Chemi»

Estratto determina n. 931/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: BENDAMUSTINA CHEMI.

Titolare A.I.C.: Chemi S.p.A, via dei Lavoratori 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI).

Confezioni:

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397014 (in base 10) 1BBWGQ (in base 32);

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397026 (in base 10) 1BBWH2 (in base 32);

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397038 (in base 10) 1BBWHG (in base 32);

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397040 (in base 10) 1BBWHJ (in base 32);

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044397053 (in base 10) 1BBWHX (in base 32);

«Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044397065 (in base 10) 1BBWJ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo:

25 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato), equivalente a 22,7 mg di bendamustina;

100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato), equivalente a 90,8 mg di bendamustina;

2,5 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato), equivalente a 2,3 mg di bendamustina;

eccipienti: mannitolo.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Bendamustina cloridrato

Nome:	ITF Chemical Ltda
Indirizzo:	Rua Beta, 574 - Área Industrial Norte COPEC - Camaçari - Bahia - 42.810-300 Brazil Phone 0 (55) 71 3634-2900 Fax 0 (55) 71 3634-2902
Funzione:	Produzione, Controllo di qualità dell'API (eccetto contaminazione microbiologica e controllo delle endotossine batteriche), rilascio lotti principio attivo.

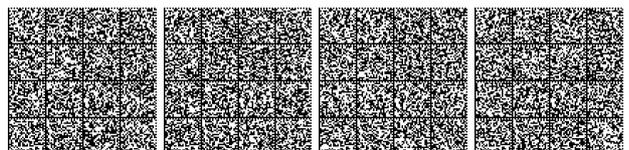
Controllo di qualità dell'API (soltanto contaminazione microbiologica e controllo delle endotossine batteriche):

Nome:	Eurofins Biolab s.r.l.
Indirizzo:	via Bruno Buozzi, 2 20090 Vimodrone (Mi), Italy Phone: +39 022507 151 Fax: +39 022507 1599
Funzione:	Controllo di qualità dell'API (soltanto contaminazione microbiologica e controllo delle endotossine batteriche)

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione): NerPharMa S.r.l., viale Pasteur 10, Nerviano, (Milan) Italy.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o C) in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia di combinazione contenente fludarabina;

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab;

trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II in progressione, o stadio III) in associazione con prednisone in pazienti oltre i 65 anni di età che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi, tale da precludere un trattamento con talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397014 (in base 10) 1BBWGQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 46,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 76,60.

Confezione: «Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397026 (in base 10) 1BBWH2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,98.

Confezione: «Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 25 mg - A.I.C. n. 044397040 (in base 10) 1BBWHJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.531,90.

Confezione: «Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044397053 (in base 10) 1BBWHX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 185,64.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 360,38.

Confezione: «Bendamustina Chemi 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg - A.I.C. n. 044397065 (in base 10) 1BBWJ9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.531,90.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bendamustina Chemi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Chemi» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03699

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici»

Estratto determina n. 932/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: CLOPIDOGREL LABORATORI EUROGENERICI.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A. via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415014 (in base 10) 1BCG16 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415026 (in base 10) 1BCG1L (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415038 (in base 10) 1BCG1Y (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415040 (in base 10) 1BCG20 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415053 (in base 10) 1BCG2F (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL -A.I.C. n. 044415089 (in base 10) 1BCG3K (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415091 (in base 10) 1BCG3M (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415103 (in base 10) 1BCG3Z (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415115 (in base 10) 1BCG4C (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415127 (in base 10) 1BCG4R (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415139 (in base 10) 1BCG53 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415141 (in base 10) 1BCG55 (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415178 (in base 10) 1BCG6B (in base 32);

«75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415180 (in base 10) 1BCG6D (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel (come idrogeno solfato);

eccipienti:

nucleo: mannitolo (E421); cellulosa microcristallina (E460); idrossipropilcellulosa (E463); macrogol 6000 (E1521); crospovidone (E1202); olio di ricino idrogenato;

rivestimento: lattosio monoidrato; ipromellosa (E464); titanio diossido (E171); triacetina (E1518); ferro ossido rosso (E172).

Produttori del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit-VIII, Survey No.: 10 & 13, Gaddapotharam (Village), IDA - Kazipally, Jinnaram (Mandal), Medak (District), Andhra Pradesh - 502 319 (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XIV, Plot No.: 17, E-Bonangi Village, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada mandal, Visakhapatnam (District), Andhra Pradesh - 531 021 (India).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produttori responsabili del controllo dei lotti: Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania).

Produttori del prodotto finito:

Hemofarm A.D. Vršac, Sabac plant, Hajduk Velijkova bb, YU - 15000 Sabac (Serbia);

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III, Survey No.: 313 & 314, Bachupally, Quthubullapur (Mandal), Ranga Reddy (District), 500 090 Andhra Pradesh (India);

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Vršac, Sabac plant, Hajduk Velijkova bb, YU - 15000 Sabac (Serbia);

Aurobindo Pharma Limited, Unit-III, Survey No.: 313 & 314, Bachupally, Quthubullapur (Mandal), Ranga Reddy (District), 500 090 Andhra Pradesh (India);

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania);

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia);

Lamp San Prospero S.p.A., via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO) (Italia).

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa 7, 26824 Cavenago D´Adda (LO) (Italia);

De Salute S.R.L, via Biasini 26, 26015 Soresina (CR) (Italia).

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica

Clopidogrel è indicato in:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta:

sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde Q) inclusi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent dopo intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA);

infarto miocardico acuto con innalzamento del tratto ST, in associazione con ASA in pazienti sotto trattamento medico risultati eligibili per trombolisi.

Prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica nella fibrillazione atriale

Clopidogrel in associazione con ASA è indicato nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica e tromboembolica, incluso l'ictus nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che possiedono almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, non idonei ad un trattamento a base di antagonisti della vitamina K (AVK) e che possiedono un basso rischio di sanguinamento.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 044415026 (in base 10) 1BCG1L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 044415115 (in base 10) 1BCG4C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,39.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Laboratori Eurogenerici» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medici-

nale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride Krka»

Estratto determina n. 937/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: DUTASTERIDE KRKA.

Titolare A.I.C.: Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777011 (in base 10) 1BQHKM (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777023 (in base 10) 1BQHKZ (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777035 (in base 10) 1BQHLC (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777047 (in base 10) 1BQHLR (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777050 (in base 10) 1BQHLU (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione: ogni capsula molle contiene 0,5 mg di dutasteride:

principio attivo: dutasteride;

eccipienti:

contenuto delle capsule: glicole propilenico monocaprilato, tipo II; butilidrossitoluene (E321);

involucro della capsula: gelatina; glicerolo; titanio diossido (E171).

Produzione del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, address: Unit - VIII, Survey No. ; 10&13 I.D.A. Kazipally - 502319, Jinnaram Mandal Medak District, Gaddapotharam Village, Telangana - India.

Produzione del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera - 24008 Villaquilambre, León - Spagna;

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5 - 27472 Cuxhaven - Germania;

controllo di qualità:

Laboratorios León Farma, SA, c/La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera - 24008 Villaquilambre, León - Spagna;

Laboratorio Dr.F. Echevarne, Análisis, S.A., CProvença, n. 312, Baixos, Barcelona - 08037 Spagna;

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto, Povhova ulica 5, Novo mesto (Bršljin) - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven - Germania;

WESSLING Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft. (WESSLING Hungary Kft.), Fóti út 56. - 1047 Budapest - Ungheria;

produzione, confezionamento primario e secondario:

Laboratorios León Farma, SA, Polígono Industrial Navatejera, c/ La Vallina, s/n - 24008 - Navatejera - León - Spagna;

confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia;

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB);

riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta (RUA) e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. n. 044777023 (in base 10) 1BQHKZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,32.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride Krka» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03701

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisplatino Hikma»

Estratto determina n. 938/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: CISPLATINO HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A., Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A, 8B, Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portogallo.

Confezioni:

«0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/20 ml - A.I.C. n. 043210018 (in base 10) 196P92 (in base 32);

«0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg/50 ml - A.I.C. n. 043210020 (in base 10) 196P94 (in base 32);

«0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/100 ml - A.I.C. n. 043210032 (in base 10) 196P9J (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro:

prima dell'apertura: 24 mesi;

durante l'uso: 24 ore.

Composizione:

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 0,5 mg di cisplatino;

1 flaconcino da 20 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di cisplatino;

1 flaconcino da 50 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 25 mg di cisplatino;

1 flaconcino da 100 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di cisplatino;

principio attivo: cisplatino;

eccipienti: sodio cloruro; acido cloridrico; acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO KG Heraeusstrasse 12-14 63450 Hanau Germania.

Produzione del prodotto finito:

produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgrabeb 23 38690 Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Cisplatino si usa per il trattamento di:

tumore ai testicoli, avanzato o metastatico;

tumore dell'ovaio, avanzato o metastatico;

tumore della vescica, avanzato o metastatico;

carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico;

carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico.

Il cisplatino è indicato in associazione con la radioterapia nel trattamento del carcinoma del collo dell'utero.

Il cisplatino può essere usato in monoterapia o in una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 mg/20 ml - A.I.C. n. 043210018 (in base 10) 196P92 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5.73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9.46.

Confezione: «0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg/50 ml - A.I.C. n. 043210020 (in base 10) 196P94 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10.08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16.64.

Confezione: «0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 mg/100 ml - A.I.C. n. 043210032 (in base 10) 196P9J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16.03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26.46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cisplatino Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cisplatino Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Cipla»

Estratto determina n. 965/2017 del 22 maggio 2017

Medicinale: LINEZOLID CIPLA

Titolare AIC: Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road

Esher, Surrey, KT10 9NW

Regno Unito

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044617013 (in base 10) 1BKM9P (in base 32)

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - AIC n. 044617025 (in base 10) 1BKMB1 (in base 32)

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044617037 (in base 10) 1BKMBF (in base 32)

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044617049 (in base 10) 1BKMBT (in base 32)

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044617052 (in base 10) 1BKMBW (in base 32)

«600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044617064 (in base 10) 1BKMC8 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

600 mg di linezolid

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina (E460)

Amido di mais

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Idrossipropilcellulosa (Tipo *LF)* (E463)

Magnesio stearato (E470 *b)*.

Rivestimento della compressa

Polivinilalcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol (MW-3000)

Talco

Produttore del principio attivo:

Symed Labs Limited (Unit I)

Survey No. 353, Domadugu (Village), Jinnaram (Mandal), Medak (Dist) Telangana, 500 034 India

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Cipla Limited

Plot No. 9,10 e 15, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, 454 775, India

Confezionamento secondario: Logifarma S.r.l., via Campobello 1, 00040 Pomezia (RM), Italia

Rilascio dei lotti

S&D Pharma CZ, spol. s r.o.

Theodor 28, 273 08 Pchery (Pharmos a.s. facility), Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited

20, Balderton Street, Londra W1K 6TL

Regno Unito

Cipla Europe NV

Uitbreidingstraat 80, 2600 Anversa

Belgio

Controllo dei lotti

Cipla Holding B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, Bilthoven, 3721 MA, Paesi Bassi

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale e polmonite acquisita in comunità.

«Linezolid Cipla» è indicato negli adulti per il trattamento della polmonite acquisita in comunità e della polmonite nosocomiale, quando è accertato, o si sospetta, che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Nel determinare se linezolid rappresenti un trattamento appropriato, devono essere presi in considerazione i risultati degli esami microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti antibatterici dei batteri Gram-positivi.

«Linezolid Cipla» non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi Gram-negativi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

«Linezolid Cipla» è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo se opportuni test microbiologici hanno stabilito che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo contro le infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli con accertata o sospetta co-infezione con organismi Gram-negativi, solo se non sono disponibili opzioni terapeutiche alternative. In queste circostanze deve essere avviato un trattamento concomitante contro gli organismi Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato esclusivamente in ambiente ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

«Linezolid Cipla» è indicato in pazienti adulti di età superiore ai 18 anni.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 044617013 (in base 10) 1BKM9P (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84

«600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044617037 (in base 10) 1BKMBF (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Linezolid Cipla» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Cipla» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03824

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Durlevatec»

Estratto determina n. 966/2017 del 22 maggio 2017

Medicinale: DURLEVATEC.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezioni:

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388015 (in base 10) 1BBMPH (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388027 (in base 10) 1BBMPV (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388039 (in base 10) 1BBMQ7 (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388041 (in base 10) 1BBMQ9 (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388054 (in base 10) 1BBMQQ (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388066 (in base 10) 1BBMR2 (in base 32);

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388078 (in base 10) 1BBMRG (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388080 (in base 10) 1BBMRJ (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388092 (in base 10) 1BBMRW (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388104 (in base 10) 1BBMS8 (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388116 (in base 10) 1BBMSN (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388128 (in base 10) 1BBMT0 (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388130 (in base 10) 1BBMT2 (in base 32);

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388142 (in base 10) 1BBMTG (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388155 (in base 10) 1BBMTV (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388167 (in base 10) 1BBMU7 (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388179 (in base 10) 1BBMUM (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388181 (in base 10) 1BBMUP (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388193 (in base 10) 1BBMV1 (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388205 (in base 10) 1BBMVF (in base 32);

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustine PET/AL/PE - AIC n. 044388217 (in base 10) 1BBMVT (in base 32);

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni cerotto transdermico contiene:

principio attivo:

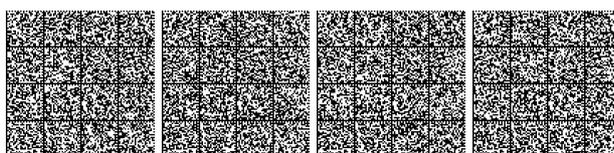
Durlevatec 35 microgrammi/ora, cerotto transdermico:

20 mg di buprenorfina su una superficie di 25 cm^2 che rilascia 35 microgrammi di buprenorfina per ora;

Durlevatec 52,5 microgrammi/ora, cerotto transdermico:

30 mg di buprenorfina su una superficie di 37,5 cm^2 che rilascia 52,5 microgrammi di buprenorfina per ora;

Durlevatec 70 microgrammi/ora, cerotto transdermico:

40 mg di buprenorfina su una superficie di 50 cm^2 che rilascia 70 microgrammi di buprenorfina per ora.

Eccipienti:

pellicola potettiva (da rimuovere prima dell'applicazione del cerotto):

foglio in polietilene tereftalato, siliconato;

matrice adesiva (contenente buprenorfina):

acido levulinico;

oleil oleato;

povidone K90;

poli[butilacrilato-co-(2-etilexil) acrilato-co-metilmetacrilato-co-N-tert-octilacrilamide](32:32:15:20);

poli[acido acrilico-co- butilacrilato-co-(2-etilexil) acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5);

pellicola di separazione (tra le matrici adesive con e senza buprenorfina):

foglio in poli (etilen-tereftalato);

matrice adesiva (senza buprenorfina):

adesivo acrilico;

strato di supporto (stampato):

pellicola di supporto in poliuretano;

inchiostro di stampa.

Produzione del principio attivo:

Arevipharma - Meissner Strasse, 35 - 01445 Radebeul Germania;

Chr. Olesen Synthesis A/S - Kanalholmen 8-12 - 2650 Hvidovre Danimarca;

Macfarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - EH11 2QA Edinburgh Scozia Regno Unito.

Produzione del bulk, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti, controllo dei lotti:

Hexal AG - Industriestraβe 25 - 83607 Holzkirchen Germania.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l. - via formellese, Km 4,300 - 00060 Formello (RM) Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento del dolore oncologico di intensità da moderata a severa e del dolore severo che non risponde agli analgesici non oppioidi.

Durlevatec non è indicato nel trattamento del dolore acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE.

AIC: n. 044388015 (in base 10) 1BBMPH (in base 32) .

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,51.

Confezione: «52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE.

AIC: n. 044388080 (in base 10) 1BBMRJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 15,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 28,89.

Confezione: «70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE.

AIC: n. 044388155 (in base 10) 1BBMTV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,17.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,96.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Durlevatec è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Durlevatec è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03825

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palonosetron Sandoz»

Estratto determina n. 967/2017 del 22 maggio 2017

Medicinale: PALONOSETRON SANDOZ

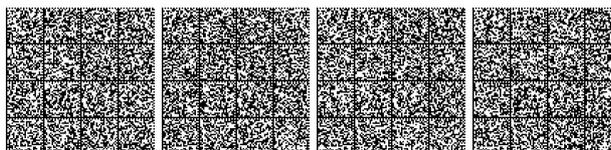
Titolare AIC: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

Confezioni:

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 045012010 (in base 10) 1BXP1B (in base 32)

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 045012022 (in base 10) 1BXP1Q (in base 32)

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 045012034 (in base 10) 1BXP22 (in base 32)

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 045012046 (in base 10) 1BXP2G (in base 32)

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 045012059 (in base 10) 1BXP2V (in base 32)

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 045012061 (in base 10) 1BXP2X (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità prodotto integro: 30 mesi

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi di palonosetron (come cloridrato).

ogni flaconcino da 5 ml di soluzione contiene 250 microgrammi di palonosetron (come cloridrato).

Eccipienti:

mannitolo

sodio edetato

sodio citrato

acido citrico monoidrato

sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29/305, Opava - Komarov, 747 70, Repubblica Ceca

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Wolfratschausen GmbH, Pfaffenrieder Straße 5, Wolfratshausen, Germania

Rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Indicazioni terapeutiche:

Palonosetron Sandoz è indicato negli adulti per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena;

la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Palonosetron Sandoz è indicato nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 mese per:

la prevenzione della nausea e del vomito acuti associati a chemioterapia oncologica altamente emetogena e per la prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 045012010 (in base 10) 1BXP1B (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,06

Confezione:

«250 microgrammi soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 045012059 (in base 10) 1BXP2V (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 57,60

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 95,06

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Palonosetron Sandoz è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Palonosetron Sandoz è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03826

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril e Idroclorotiazide Doc Generici».

Estratto determina n. 1004/2017 del 24 maggio 2017

Medicinale: ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l., Via Turati 40, 20121 Milano

Confezione: «30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 043862010 (in base 10) 19UKZU (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 30 mg di zofenopril calcio (equivalenti a 28,7 mg di zofenopril) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

lattosio monoidrato

amido di mais pregelatinizzato

croscarmellosa sodica

silice colloidale anidra

magnesio stearato

Rivestimento con film:

opadry II arancio:

alcool polivinilico

biossido di titanio (E 171)

macrogol 4000

talco

giallo tramonto FCF lacca alluminio (E 110)

ossido di ferro rosso (E 172)

Produttore del principio attivo zofenopril calcio: Sionc Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Plot n. 34A, Road No.1, JN Pharma City, IDA Parawada, Thanam (V), 531021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India

Produttore del principio attivo idroclorotiazide: Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Via Curiel 34, 20067 Paullo (MI)

Produttori del prodotto finito:

Bluepharma industria farmaceutica S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portogallo: tutte le fasi di produzione

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago d'Adda (LO): confezionamento secondario

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Questa associazione a dose fissa è indicata in quei pazienti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata solo con zofenopril.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 043862010 (in base 10) 19UKZU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,54

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Zofenopril e Idroclorotiazide doc generici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Zofenopril e Idroclorotiazide doc generici è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03904

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 70/2017 - 1392 del 24 aprile 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CAPECITABINA SANDOZ

Confezione: 041937018

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937020

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937032

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937044

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937057

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

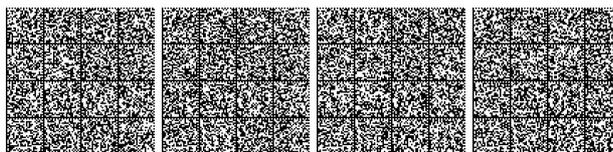
Confezione: 041937069

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937071

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937083

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937095

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937107

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937119

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937121

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937133

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937160

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937172

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film« 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937184

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937196

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937208

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937210

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937222

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937234

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937246

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937259

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937261

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937273

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937285

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Confezione: 041937347

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937311

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937323

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937335

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937386

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937350

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film« 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937362

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937374

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937398

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937436

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937400

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937412

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937424

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937448

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937451

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937463

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937475

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937487

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937499

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 80 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937501

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937513

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937525

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937537

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 110 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937549

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937552

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL

Confezione: 041937564

Descrizione: «500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister AL/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03905

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ranbaxy Italia».

Con la determinazione n. aRM - 71/2017 - 2826 del 5 maggio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Ranbaxy Italia S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSARTAN RANBAXY ITALIA.

Confezione: A.I.C. n. 042052011.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052023.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052035.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052047.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052050.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052062.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052074.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Confezione: A.I.C. n. 042052086.

Descrizione: «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03906

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Fidia».

Con la determinazione n. aRM - 72/2017 - 646 del 5 maggio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fidia farmaceutici S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TAMSULOSINA FIDIA.

Confezione: A.I.C. n. 037373014.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373026.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373038.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373040.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373053.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373089.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373091.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373115.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373127.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373139.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 14 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373141.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373154.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373204.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373065.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373103.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373166.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373192.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373077.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Confezione: A.I.C. n. 037373178.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373180.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373216.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in contenitore HDPE.

Confezione: A.I.C. n. 037373228.

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

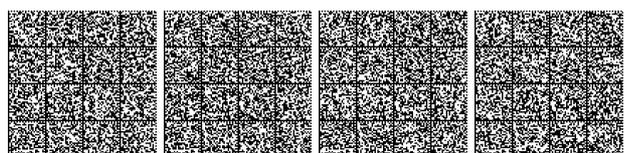
17A03907

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sificrom».

Con la determina n. aRM - 73/2017 - 1024 del 5 maggio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della S.I.F.I. S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SIFICROM;

Confezione: 026052011;

Descrizione: «4% collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A03908

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 29 maggio 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Nicolas Pierre Antoine Vierin, console onorario della Repubblica francese in Aosta.

17A03931

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Cancun (Messico).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Filippo Maria Strano, console onorario in Cancun (Messico), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

t) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Città del Messico;

u) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A03932

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-136) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.